Medtronic

Affinity™ CP

Centrifugal Blood Pump with Carmeda™ BioActive Surface
Центрофужна кръвна помпа с биоактивна повърхност Carmeda™ BioActive Surface
Odstředivá krevní pumpa s bioaktivním povrchem Carmeda™
Centrifugalblodpumpe med Carmeda™ BioActive-overflade
Zentrifugalblutpumpe mit Carmeda™ BioActive Surface
Φυγόκεντρη αντλία αίματος με βιοενεργή επίστρωση Carmeda™
Bomba centrífuga de sangre con superficie biocompatible Carmeda™
Carmeda™ bioaktiivse pinnakattega tsentrifugaalverepump
Bioaktiivisella Carmeda™-pinnoitteella päällystetty keskipakoveripumppu
Pompe sanguine centrifuge avec surface bioactive Carmeda™
Centrifugalna pumpa za krv s bioaktivnim premazom Carmeda™
Centrifugális pumpa Carmeda™ bioaktív felülettel
Biopompa centrifuga con superficie bioattiva Carmeda™
Centrifuginė kraujo pompa su „Carmeda™“ bioaktyviuoju paviršiumi
Centrbēdzes asins sūknis ar Carmeda™ bioloģiski aktīvo pārklājumu
Centrifugaalpomp met bioactieve Carmeda™-oppervlaktelaag
Sentrifugalpumpe med Carmeda™ bioaktiv overflate
Wirnikowa pompa krwi z powłoką bioaktywną Carmeda™
Bomba centrífuga de sangue com superfície bioactiva Carmeda™
Pompă de sânge centrifugală cu suprafaţă Carmeda™ BioActive
Центробежный насос для крови с биоактивным покрытием Carmeda™
Odstredivá krvná pumpa s bioaktívnym povrchom Carmeda™
Centrifugalna črpalka za kri z biološko aktivno površino Carmeda™
Centrifugalna pumpa za krv sa Carmeda™ BioActive površinom
Centrifugalblodpump med Carmeda™ BioActive Surface
Carmeda™ Biyo Aktif Yüzeyli Santrifüjlü Kan Pompası

CBAP40

Instructions for Use • Инструкции за употреба • Návod k použití • Brugsanvisning
Gebrauchsanweisung • Οδηγίες χρήσης • Instrucciones de uso • Kasutusjuhend • Käyttöohjeet
Mode d'emploi • Upute za upotrebu • Használati útmutató • Istruzioni per l'uso
Naudojimo instrukcijos • Lietošanas pamācība • Gebruiksaanwijzing • Bruksanvisning
Instrukcja użytkowania • Instruções de utilização • Instrucţiuni de utilizare
Инструкция по эксплуатации • Pokyny na používanie • Navodila za uporabo • Uputstva za upotrebu
Bruksanvisning • Kullanım Talimatları

! USA **Caution:** Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Trademarks may be registered and are the property of their respective owners.
Търговските марки може да са регистрирани и са собственост на съответните им притежатели.
Ochranné známky (mohou být registrované) jsou majetkem příslušných vlastníků.
Varemærker kan være registrerede og tilhører deres respektive ejere.
Marken sind eventuell eingetragen und sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.
Τα εμπορικά σήματα μπορεί να είναι καταχωρημένα και είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.
Las marcas comerciales pueden estar registradas y pertenecen a sus respectivos propietarios.
Kaubamärgid võivad olla registreeritud ja kuuluvad nende omanikele.
Tavaramerkit voivat olla rekisteröityjä, ja ne ovat omistajiensa omaisuutta.
Les marques commerciales mentionnées peuvent être déposées et appartiennent à leurs propriétaires respectifs.
Zaštitni znakovi možda su registrirani i pripadaju svojim vlasnicima.
A védjegyek a megfelelő védjegytulajdonosok tulajdonát képezik.
I marchi di fabbrica possono essere registrati e sono di proprietà dei rispettivi titolari.
Prekių ženklai gali būti registruotieji ir yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.
Preču zīmes var būt reģistrētas, un tās pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.
Handelsmerken kunnen zijn geregistreerd en zijn het eigendom van de desbetreffende eigenaars.
Varemerkene kan være registrert og tilhører de respektive eierne.
Znaki towarowe mogą być zastrzeżone i są własnością odpowiednich podmiotów.
As marcas comerciais podem ser registadas e são propriedade dos respectivos detentores.
Mărcile comerciale pot fi înregistrate şi sunt proprietatea deţinătorilor lor legali.
Товарные знаки могут быть зарегистрированными и являются собственностью их владельцев.
Ochranné známky môžu byť registrované a sú majetkom ich príslušných vlastníkov.
Blagovne znamke so lahko registrirane in so last njihovih lastnikov.
Žigovi su možda registrovani i pripadaju svojim odgovarajućim vlasnicima.
Varumärken kan vara registrerade och tillhör respektive ägare.
Ticari markalar tescilli olabilir ve ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Explanation of symbols on product or package / Обяснение на символите върху продукта или опаковката / Vysvětlení symbolů na produktu nebo obalu / Forklaring til symbolerne på produktet eller emballagen / Erläuterung der auf dem Produkt und der Verpackung befindlichen Symbole / Επεξήγηση των συμβόλων στο προϊόν ή στη συσκευασία / Explicación de los símbolos que aparecen en el producto o en el envase / Tootel või pakendil olevate sümbolite tähendus / Tuotteen tai pakkauksen symbolien selitykset / Explication des symboles indiqués sur le produit et l'emballage / Objašnjenje simbola na proizvodu ili ambalaži / A terméken vagy annak csomagolásán lévő szimbólumok magyarázata / Spiegazione dei simboli presenti sul prodotto o sulla confezione / Simbolių ant gaminio arba pakuotės paaiškinimai / Uz produkta vai iepakojuma atrodamo simbolu skaidrojums / Verklaring van de symbolen op het product of de verpakking / Forklaring av symboler på produktet eller pakningen / Objaśnienia symboli na produkcie lub opakowaniu / Explicação dos símbolos presentes no produto ou na embalagem / Legenda simbolurilor de pe produs sau de pe ambalajul produsului / Объяснение символов на продукте или на упаковке / Vysvetlivky k symbolom na produkte alebo balení / Razlaga simbolov na izdelku ali ovojnini / Objašnjenje simbola na proizvodu ili pakovanju / Förklaring av symboler på produkt eller förpackning / Ürün veya ambalaj üzerindeki sembollerin açıklamaları

Refer to the device labeling to see which symbols apply to this product / Погледнете етикета на устройството, за да видите какви символи се отнасят за този продукт / Symboly, které se vztahují k tomuto produktu, najdete na štítcích obalu / Se mærkaten på enheden for de symboler, der gælder for dette produkt / Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf dem Produkt / Ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για το παρόν προϊόν / Consulte la documentación del dispositivo para comprobar qué símbolos se utilizan con este producto / Toote puhul kehtivad sümbolid leiate seadme siltidelt / Katso laitteen etiketistä, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta / Se référer à la documentation sur le produit pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit / Na oznakama na uređaju pogledajte koji se simboli odnose na ovaj proizvod / A termékre vonatkozó szimbólumok a csomagoláson találhatók / Fare riferimento alle etichette sul dispositivo per sapere quali simboli si applicano a questo prodotto. / Norėdami sužinoti, kokiu simboliu pažymėtas gaminys, žiūrėkite į pakuotės etiketę / Skatiet marķējumu uz ierīces, lai redzētu, kādus simbolus piemēro šim izstrādājumam. / Controleer het verpakkingslabel om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn. / Se på etiketten på enheten for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet / Aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu, należy zapoznać się z etykietą na opakowaniu produktu / Consultar a documentação do dispositivo para ver que símbolos se aplicam a este produto / Consultați eticheta dispozitivului pentru simbolurile aplicabile acestui produs / См. на этикетке устройства, какие символы применимы к данному продукту / Prezrite si označenie zariadenia, aby ste zistili, ktoré symboly sa vzťahujú na tento produkt / Opis simbolov, ki se nanašajo na izdelek, je na nalepkah na ovojnini. / Pogledajte oznaku na uređaju da biste videli koji se simboli odnose na ovaj proizvod / Se enhetsmärkningen för de symboler som gäller denna produkt / Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için cihazın etiket ve belgelerine bakın

	Nonpyrogenic Fluid Path / Непирогенен път на течността / Apyrogenní dráha tekutiny / Ikke-pyrogen væskebane / Pyrogenfreier Flüssigkeitsweg / Μη πυρετογόνος διαδρομή υγρού / Vía de fluido apirógena / Mittepürogeenne vedelikutee / Pyrogeeniton nestereitti / Trajet des fluides apyrogène / Prolaz za nepirogenu tekućinu / Nem pirogén folyadékút / Percorso per il liquido non pirogeno / Nepirogeninė skysčio linija / Nepirogēns šķidrumu ceļš / Niet-pyrogene vloeistofbaan / Pyrogenfri væskebane / Apirogenna droga przepływu / Percurso de líquidos não pirogénico / Cale de fluid apirogenă / Пути тока жидкости апирогенны / Nepyrogénna cesta tekutiny / Nepirogena pot tekočine / Putanja tečnosti nije pirogena / Pyrogenfri vätskebana / Pirojenik Olmayan Sıvı Yolu

Sterilized Using Ethylene Oxide / Стерилизиран с етиленов оксид / Sterilizováno etylenoxidem / Steriliseret med brug af etylenoxid / Sterilisiert mit Ethylenoxid / Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου / Esterilizado mediante óxido de etileno / Steriliseeritud etüleenoksiidiga / Steriloitu etyleenioksidilla / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Sterilizirano etilen-oksidom / Etilén-oxiddal sterilizálva / Sterilizzato a ossido di etilene / Sterilizuotas etileno oksidu / Sterilizēts ar etilēna oksīdu / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilisert med etylenoksid / Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Sterilizat cu oxid de etilenă / Стерилизовано этиленоксидом / Sterilizované etylénoxidom / Sterilizirano z etilenoksidom / Sterilisano korišćenjem etilen-oksida / Steriliserad med etylenoxid / Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir

Nonsterile / Нестерилен / Nesterilní / Ikke-steril / Unsteril / Μη στείρο / No estéril / Mittesteriilne / Epästerili / Non stérile / Nije sterilno / Nem steril / Non sterile / Nesterilus / Nesterils / Niet-steriel / Usteril / Produkt niejałowy / Não estéril / Nesteril / Нестерильно / Nesterilné / Nesterilno / Nije sterilno / Icke-steril / Non Steril

Do Not Reuse / Да не се използва повторно / Nepoužívejte opakovaně / Må ikke genanvendes / Nicht wiederverwenden / Μην το επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Ühekordseks kasutuseks / Älä käytä uudelleen / Ne pas réutiliser / Nemojte koristiti više puta / Kizárólag egyszeri használatra / Non riutilizzare / Nenaudokite pakartotinai / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Skal ikke brukes flere ganger / Produkt do jednorazowego zastosowania / Não reutilizável / Nu refolosiţi / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne uporabljajte znova / Nije za ponovnu upotrebu / Endast för engångsbruk / Yeniden Kullanmayın

Do Not Resterilize / Да не се стерилизира повторно / Neprovádějte resterilizaci / Må ikke resteriliseres / Nicht resterilisieren / Μην το επαναποστειρώνετε / No reesterilizar / Mitte steriliseerida korduvalt / Älä steriloi uudelleen / Ne pas restériliser / Nemojte iznova sterilizirati / Nem sterilizálható újra / Non risterilizzare / Nesterilizuokite pakartotinai / Nesterilizēt atkārtoti / Niet hersteriliseren / Skal ikke resteriliseres / Nie resterylizować / Não reesterilizar / Nu resterilizaţi / Не стерилизовать повторно / Nesterilizujte opakovane / Ne sterilizirajte znova / Nije za ponovnu sterilizaciju / Får inte omsteriliseras / Yeniden Sterilize Etmeyin

Use-by Date / Използвай до / Datum použitelnosti / Anvendes inden / Zu verwenden bis einschließlich / Ημερομηνία «Χρήση έως» / No utilizar después de / Kõlblikkusaja kuupäev / Viimeinen käyttöpäivämäärä / À utiliser jusqu'au / Datum isteka roka valjanosti / Lejárati dátum / Utilizzare entro / Naudoti iki / Izlietot līdz / Uiterste gebruiksdatum / Siste forbruksdag / Data ważności / Não utilizar depois de / Data expirării / Дата истечения срока годности / Dátum najneskoršej spotreby / Uporabno do / Datum „Upotrebljivo do“ / Används senast / Son Kullanma Tarihi

Lot Number / Партида / Číslo šarže / Partinummer / Losnummer / Αριθμός παρτίδας / Número de lote / Partii number / Eränumero / Numéro de lot / Broj serije / Gyártási szám / Numero di lotto / Partijos numeris / Partijas numurs / Partijnummer / Lotnummer / Numer partii / Número de lote / Număr de lot / Номер партии / Číslo šarže / Serijska številka / Broj serije / Lotnummer / Lot Numarası

Quantity / Количество / Množství / Antal / Menge / Ποσότητα / Cantidad / Kogus / Määrä / Quantité / Količina / Mennyiség / Quantità / Kiekis / Daudzums / Aantal / Antall / Liczba / Quantidade / Cantitate / Количество / Množstvo / Količina / Količina / Antal / Miktar

Open Here / Отворете тук / Zde otevřete / Åbnes her / Hier öffnen / Ανοίξτε εδώ / Abrir aquí / Ava siit / Avaa tästä / Ouvrir ici / Ovdje otvoriti / Itt nyílik / Aprire qui / Atidaryti čia / Atvērt šeit / Hier openen / Åpnes her / Tu otwierać / Abrir aqui / Deschideţi aici / Открывать здесь / Tu otvoriť / Odprite tukaj / Ovde otvoriti / Öppnas här / Buradan Açın

Consult Instructions for Use / Разгледайте инструкциите за употреба / Viz návod k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Tutvuge kasutusjuhendiga / Katso käyttöohjeet / Consulter le mode d'emploi / Pogledajte upute za upotrebu / Lásd a használati útmutatót / Consultare le istruzioni per l'uso / Skaitykite naudojimo instrukcijose / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania / Consultar instruções de utilização / Consultaţi Instrucţiunile de utilizare / Обратитесь к инструкции по эксплуатации / Pozrite návod na použitie / Glejte navodila za uporabo / Pogledajte uputstva za upotrebu / Läs bruksanvisningen / Kullanım Talimatlarına Bakın

! USA

For US Audiences Only / Само за САЩ / Pouze pro uživatele z USA / Gælder kun i USA / Gilt nur für Leser in den USA / Μόνο για πελάτες εντός των Η.Π.Α. / Sólo aplicable en Estados Unidos / Ainult USA tarbijaile / Koskee vain Yhdysvaltoja / Ne s'applique qu'aux États-Unis / Samo za američko tržište / Csak egyesült államokbeli felhasználóknak / Esclusivamente per il mercato statunitense / Tik JAV naudotojams / Tikai pircējiem ASV / Alleen van toepassing voor de VS / Gjelder bare USA / Dotyczy tylko klientów w USA / Apenas aplicável aos EUA / Numai pentru clienţii din SUA / Только для США / Len pre používateľov v USA / Le za uporabnike v ZDA / Samo za SAD / Gäller endast i USA / Sadece ABD'deki Kullanıcılar İçin

Do Not Subject to Impact or Rough Handling / Не упражнявайте натиск или грубо боравене / Chraňte před nárazy a nešetrným zacházením / Må ikke udsættes for stød eller hårdhændet behandling / Vor Stößen, Schlägen und unsanfter Behandlung schützen / Να μην υπόκειται σε χτυπήματα ή απότομους χειρισμούς / No someter a impactos o manipulación brusca / Löögid või äkiline käsitsemine on keelatud / Älä altista iskuille tai kovakouraiselle käsittelylle / Ne pas soumettre à des chocs ou à une manipulation rude / Ne izlažite proizvod udarcima ili grubom rukovanju / Óvatosan kezelendő / Non sottoporre a caduta o a trattamento improprio / Negalima trankyti ar neatsargiai elgtis / Nepieļaut triecienus vai nevērīgu rīkošanos / Voorzichtig behandelen / Skal ikke utsettes for støt eller røff håndtering / Nie narażać na uderzenia ani wstrząsy / Não sujeitar a impactos ou a manuseamento descuidado / Nu expuneţi la impact sau la manipulare brutală / Устройство требует бережного обращения / Nevystavujte nárazom alebo nešetrnej manipulácii / Ne izpostavljajte izdelka udarcem ali grobemu ravnanju / Ne izlagati udaru niti grubom rukovanju / Får inte utsättas för stötar eller ovarsam hantering / Darbelere veya Kaba Kullanıma Maruz Bırakmayın

Do Not Use if Package is Damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li balení poškozeno / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / No utilizar si el envase está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristite ako je ambalaža oštećena / Ne használja fel, ha a csomagolás sérült / Non utilizzare se l'imballaggio non è integro / Nenaudoti, jei pažeista pakuotė / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet / Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Nu folosiţi dacă ambalajul este deteriorat / Не использовать, если повреждена упаковка / Nepoužívajte, ak je obal poškodený / Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana. / Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno / Får inte användas om förpackningen är skadad / Ambalaj Hasarlıysa Kullanmayın

Manufacturing Site / Производствен обект / Místo výroby / Fremstillingssted / Produktionsstätte / Εργοστάσιο κατασκευής / Centro de fabricación / Tootmiskoht / Valmistuspaikka / Lieu de fabrication / Mjesto proizvodnje / A gyártás helye / Luogo di fabbricazione / Pagaminimo vieta / Ražotne / Productiefaciliteit / Produksjonssted / Miejsce produkcji / Local de fabrico / Locul fabricaţiei / Место изготовления / Miesto výroby / Kraj izdelave / Mesto proizvodnje / Tillverkningsplats / Üretim Yeri

Keep Dry / Да се съхранява на сухо място / Udržujte v suchu / Opbevares tørt / Trocken aufbewahren / Διατηρήστε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivana / Säilytä kuivassa / À conserver dans un endroit sec / Držite na suhom / Szárazon tartandó / Mantenere asciutto / Laikykite sausoje vietoje / Saglabāt sausu / Droog houden / Skal holdes tørr / Chronić przed wilgocią / Manter seco / A se păstra în mediu uscat / Хранить в сухом месте / Uschovajte v suchu / Hranite na suhem / Držati na suvom mestu / Förvaras torrt / Kuru Saklayın

Temperature Limitation / Ограничение за температурата / Mezní hodnota teploty / Temperaturbegrænsning / Temperaturbereich / Όρια θερμοκρασίας / Limitación de la temperatura / Temperatuuripiirid / Lämpötilarajoitus / Limite de température / Ograničenje temperature / Hőmérséklethatárok / Limitazione della temperatura / Temperatūros apribojimas / Temperatūras ierobežojums / Temperatuurbereik / Krav til temperatur / Dopuszczalna temperatura / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Пределы температуры / Obmedzenie pre teplotu / Omejitev temperature / Ograničenje temperature / Temperaturbegränsning / Sıcaklık Sınırlaması

Fragile, Handle with Care / Чупливо, работете внимателно / Křehké, manipulujte opatrně / Skrøbelig, skal håndteres varsomt / Vorsicht, zerbrechlich / Εύθραυστο, χειριστείτε με προσοχή / Frágil, manipular con cuidado / Kergestipurunev! Ettevaatust käsitsemisel! / Helposti särkyvä, käsittele varovasti / Fragile, à manipuler avec précaution / Lomljivo, pažljivo rukovati / Törékeny, óvatosan bánjon vele / Fragile, maneggiare con cura / Dužus, elgtis atsargiai / Plīstošs, rīkoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig hanteren / Skal behandles med forsiktighet / Ostrożnie — produkt delikatny / Frágil, manusear com cuidado / Fragil, manipulaţi cu atenţie / Хрупкое, обращайтесь с осторожностью / Krehké, manipulujte opatrne / Lomljivo, ravnajte pazljivo / Lomljivo, pažljivo rukovati / Ömtålig, hanteras varsamt / Kırılabilir, Dikkatle Taşıyın

Humidity Limitation / Ограничение за влажността / Mezní hodnota vlhkosti / Grænse for luftfugtighed / Grenzwerte für Luftfeuchtigkeit / Όρια υγρασίας / Limitación de la humedad / Niiskuse piirid / Kosteusrajoitus / Limite de l'humidité / Ograničenje vlažnosti / A páratartalom határértékei / Limitazione dell'umidità / Oro drėgmės apribojimas / Mitruma ierobežojums / Vochtigheidsbereik / Krav til fuktighet / Dopuszczalna wilgotność / Limites de humidade / Limite de umiditate / Предел влажности / Obmedzenie pre vlhkosť / Omejitev vlažnosti / Ograničenje vlažnosti / Luftfuktighetsgräns / Nem Sınırlaması

Atmospheric Pressure Limitation / Ограничение за атмосферното налягане / Mezní hodnota atmosférického tlaku / Grænse for atmosfærisk tryk / Luftdruckbereich / Όρια ατμοσφαιρικής πίεσης / Limitación de la presión atmosférica / Õhurõhu piirid / Ilmanpainerajoitus / Limite de la pression atmosphérique / Ograničenje atmosferskog tlaka / A légnyomás határértékei / Limite della pressione atmosferica / Atmosferos slėgio apribojimas / Atmosfēras spiediena ierobežojums / Atmosferisch drukbereik / Krav til atmosfæretrykk / Wartości graniczne ciśnienia atmosferycznego / Limites de pressão atmosférica / Limite de presiune atmosferică / Предел атмосферного давления / Obmedzenie pre atmosférický tlak / Razpon vrednosti atmosferskega tlaka / Ograničenje atmosferskog pritiska / Gräns för atmosfärstryck / Atmosfer Basıncı Sınırlaması

Date of Manufacture / Дата на производство / Datum výroby / Fremstillingsdato / Herstellungsdatum / Ημερομηνία κατασκευής / Fecha de fabricación / Tootmiskuupäev / Valmistuspäivämäärä / Date de fabrication / Datum proizvodnje / A gyártás ideje / Data di fabbricazione / Pagaminimo data / Ražošanas datums / Productiedatum / Produksjonsdato / Data produkcji / Data de fabrico / Data fabricării / Дата изготовления / Dátum výroby / Datum izdelave / Datum proizvodnje / Tillverkningsdatum / İmalat Tarihi

Serial Number / Сериен номер / Sériové číslo / Serienummer / Seriennummer / Αριθμός σειράς / Número de serie / Seerianumber / Sarjanumero / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Serijos numeris / Sērijas numurs / Serienummer / Serienummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Серийный номер / Sériové číslo / Serijska številka / Serijski broj / Serienummer / Seri Numarası

Catalog Number / Каталожен номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Kataloogi number / Luettelonumero / Numéro de référence / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Catalogusnummer / Katalognummer / Numer katalogowy / Número de catálogo / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalógové číslo / Katalošká številka / Kataloški broj / Katalognummer / Katalog Numarası

Corrugated Recycles / Рифеловани рециклирани продукти / Vlnitá lepenka k recyklaci / Genindvundet bølgepap / Recycelbarer Karton / Το χαρτόνι ανακυκλώνεται / Embalaje ondulado reciclable / Taaskasutatavad pakendid / Kierrätettävä aaltopahvipakkaus / Matériaux recyclables / Reciklažna klasa valovitog kartona / Újrahasznosítható hullámpapír / Riciclo dei corrugati (imballaggio) / Pakartotinai panaudotas gofruotas kartonas / Gofrētu materiālu pārstrāde / Recyclebaar karton / Pappgjenvinning / Falista część zdatna do recyklingu / Cartão reciclado / Materiale reciclate gofrate / Гофрированный картон, подлежащий переработке / Recyklovateľný vlnitý papier / Valovita embalaža za reciklažo / Talasasta recikliranja / Återvinning av kartong och emballage / Oluklu Geri Dönüşümlü

Recycle / Рециклиране / Recyklace / Genindvindes / Recycelbar / Ανακύκλωση / Reciclar / Taaskasutus / Kierrätä / Recycler / Reciklirati / Újrahasznosítható / Riciclare / Perdirbimas / Pārstrāde / Recyclen / Kan resirkuleres / Recykling / Reciclar / Reciclaţi / Подлежит переработке / Recyklovateľné / Za reciklažo / Recikliranje / Lämnas till återvinning / Geri Dönüşüm

Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Valmistaja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbricante / Gamintojas / Ražotājs / Fabrikant / Produsent / Producent / Fabricante / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvajalec / Proizvođač / Tillverkare / İmalatçı

Do not dispose of this product in the unsorted municipal waste stream. Dispose of this product according to local regulations. See http://recycling.medtronic.com for instructions on proper disposal of this product. / Не изхвърляйте този продукт с несортирани обществени отпадъци. Изхвърляйте този продукт в съответствие с местните разпоредби. За инструкции относно правилното изхвърляне на този продукт посетете http://recycling.medtronic.com. / Tento produkt nelikvidujte s netříděným komunálním odpadem. Likvidaci tohoto produktu proveďte v souladu s místními předpisy. Pokyny ke správnému způsobu likvidace tohoto produktu naleznete na adrese http://recycling.medtronic.com. / Produktet må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald. Dette produkt skal bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser. Se http://recycling.medtronic.com for at få anvisninger i korrekt bortskaffelse af dette produkt. / Dieses Produkt darf nicht mit dem Restmüll/Hausmüll entsorgt werden. Bei der Entsorgung dieses Produkts sind die einschlägigen Vorschriften zu beachten. Anweisungen zur korrekten Entsorgung dieses Produkts finden Sie auf unserer Webseite unter http://recycling.medtronic.com. / Μην απορρίπτετε αυτό το προϊόν στα κοινά δημοτικά απορρίμματα στα οποία δεν γίνεται διαλογή. Απορρίψτε το παρόν προϊόν σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Για οδηγίες σχετικά με τη σωστή απόρριψη του παρόντος προϊόντος, επισκεφθείτε τη διεύθυνση http://recycling.medtronic.com. / No desechar este producto en los contenedores para residuos municipales sin clasificar. Desechar este producto de acuerdo con la normativa local. Consultar http://recycling.medtronic.com para obtener instrucciones sobre la correcta eliminación de este producto. / Ärge visake seda toodet sorteerimata majapidamisjäätmete hulka. Kõrvaldage toode vastavalt kohalikele eeskirjadele. Toote õige kõrvaldamise juhised leiate aadressilt http://recycling.medtronic.com. / Älä hävitä tuotetta lajittelemattoman yhdyskuntajätteen mukana. Hävitä tuote paikallisten määräysten mukaisesti. Katso ohjeet tuotteen asianmukaisesta hävittämisestä osoitteesta http://recycling.medtronic.com. / Ne pas jeter ce produit dans une décharge municipale ne pratiquant pas le tri des déchets. Respecter la réglementation locale en vigueur en la matière. Consulter le site http://recycling.medtronic.com pour obtenir des instructions sur l'élimination adéquate de ce produit. / Ne bacajte ovaj proizvod u nerazvrstani gradski otpad. Proizvod odložite u otpad u skladu s lokalnim propisima. Upute o odgovarajućem zbrinjavanju ovog proizvoda potražite na adresi http://recycling.medtronic.com. / Ezt a terméket tilos a nem szelektált általános szemétforgalomba juttatni. A termék hulladékártalmatlanítását a helyi előírásoknak megfelelően kell végezni. A termék megfelelő ártalmatlanításáról a http://recycling.medtronic.com webhelyen tájékozódhat. / Non eliminare questo prodotto insieme agli altri rifiuti solidi urbani. Attenersi alle normative in vigore per il corretto smaltimento. Per istruzioni sul corretto smaltimento del prodotto, consultare il sito web http://recycling.medtronic.com. / Neišmeskite šio gaminio su nerūšiuotomis buitinėmis atliekomis. Šį gaminį išmeskite atsižvelgdami į vietinius reikalavimus. Nurodymus, kaip tinkamai išmesti šį gaminį, rasite adresu http://recycling.medtronic.com. / Neizmetiet šo izstrādājumu nešķirotos sadzīves atkritumos. Likvidējiet šo izstrādājumu saskaņā ar vietējiem noteikumiem. Norādījumus par šī izstrādājuma pareizu likvidēšanu skatiet vietnē http://recycling.medtronic.com. / Niet met het gewone huisvuil weggooien. Werp dit product weg volgens de lokale afvalverwerkingsregels. Zie http://recycling.medtronic.com voor instructies voor de juiste afvoer van dit product. / Dette produktet skal ikke kastes i usortert kommunalt avfall. Produktet skal kastes i samsvar med lokale retningslinjer. På nettstedet http://recycling.medtronic.com finner du instruksjoner om riktig deponering av dette produktet. / Produktu nie wolno wyrzucać do niesegregowanych odpadów komunalnych. Produkt należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami. Instrukcje prawidłowej utylizacji produktu można znaleźć pod adresem http://recycling.medtronic.com. / Não eliminar este produto juntamente com outros resíduos urbanos não triados. Elimine este produto de acordo com as regulamentações locais. Consulte http://recycling.medtronic.com para obter instruções sobre métodos de eliminação adequados a este produto. / Nu aruncaţi acest produs la categoria deşeurilor municipale nesortate. Scoateţi din uz acest produs respectând reglementările locale. Consultaţi http://recycling.medtronic.com pentru instrucţiuni privind scoaterea din uz corespunzătoare a acestui produs. / Не утилизируйте данный продукт вместе с несортированным бытовым мусором. Утилизируйте данный продукт в соответствии с требованиями местного действующего законодательства. Указания по утилизации данного продукта см. по адресу http://recycling.medtronic.com. / Nevyhadzujte tento produkt do netriedeného komunálneho odpadu. Tento produkt zlikvidujte podľa miestnych predpisov. Informácie o správnej likvidácii tohto produktu nájdete na stránke http://recycling.medtronic.com. / Tega izdelka ne odlagajte med neločene skupne odpadke. Izdelek odstranite v skladu z lokalnimi predpisi. Navodila za ustrezno odstranjevanje izdelka poiščite na naslovu http://recycling.medtronic.com. / Nemojte da odlažete ovaj proizvod kao nesortirani komunalni otpad. Odložite ovaj proizvod u skladu sa lokalnim propisima. Posetite lokaciju http://recycling.medtronic.com za uputstva o ispravnom odlaganju ovog proizvoda. / Kassera inte produkten bland osorterat kommunalt avfall. Kassera

produkten enligt lokala föreskrifter. På http://recycling.medtronic.com finns instruktioner om korrekt kassering av produkten. / Bu ürünü, sınıflandırma yapılmayan belediye atık zincirinde bertaraf etmeyin. Bu ürünü bulunduğunuz yerdeki düzenlemelere uygun olarak bertaraf edin. Bu ürünün doğru şekilde bertaraf edilmesiyle ilgili talimatlar için bkz. http://recycling.medtronic.com

This Way Up / С тази страна нагоре / Tímto směrem nahoru / Denne side opad / Diese Seite oben / Προς τα πάνω / Este lado hacia arriba / See külg ülespoole / Tämä puoli ylöspäin / Placer ce côté vers le haut / Ovu stranu okrenite prema gore / Ez legyen felül / Questa parte rivolta verso l'alto / Šia puse į viršų / Ar šo pusi uz augšu / Deze zijde boven / Denne siden opp / Tą stroną do góry / Manter esta parte virada para cima / Această parte în sus / Вверх / Touto stranou nahor / Tukaj navzgor / Ova strana gore / Denna sida upp / Bu Taraf Yukarı Bakmalıdır

Affinity™ CP Centrifugal Blood Pump with Carmeda™ BioActive Surface / Центрофужна кръвна помпа Affinity™ CP с биоактивна повърхност Carmeda™ BioActive Surface / Odstředivá krevní pumpa Affinity™ CP s bioaktivním povrchem Carmeda™ / Affinity™ CP-centrifugalblodpumpe med Carmeda™ BioActive-overflade / Affinity™ CP Zentrifugalblutpumpe mit Carmeda™ BioActive Surface / Φυγόκεντρη αντλία αίματος Affinity™ CP με βιοενεργή επίστρωση Carmeda™ / Bomba centrífuga de sangre Affinity™ CP con superficie biocompatible Carmeda™ / Affinity™ CP Carmeda™ bioaktiivse pinnakattega tsentrifugaalverepump / Bioaktiivisella Carmeda™-pinnoitteella päällystetty Affinity™ CP -keskipakoveripumppu / Pompe sanguine centrifuge Affinity™ CP avec surface bioactive Carmeda™ / Affinity™ CP centrifugalna pumpa za krv s bioaktivnim premazom Carmeda™ / Affinity™ CP centrifugális pumpa Carmeda™ bioaktív felülettel / Biopompa centrifuga Affinity™ CP con superficie bioattiva Carmeda™ / „Affinity™ CP“ centrifuginė kraujo pompa su „Carmeda™“ bioaktyviuoju paviršiumi / Affinity™ CP centrbēdzes asins sūknis ar Carmeda™ BioActive Surface pārklājumu / Affinity™ CP-centrifugaalpomp met bioactieve Carmeda™-oppervlaktelaag / Affinity™ CP-sentrifugalpumpe med Carmeda™ bioaktiv overflate / Wirnikowa pompa krwi Affinity™ CP z powłoką bioaktywną Carmeda™ / Bomba centrífuga de sangue Affinity™ CP com superfície bioactiva Carmeda™ / Pompă de sânge centrifugală Affinity™ CP cu suprafaţă Carmeda™ BioActive / Центробежный насос для крови Affinity™ CP с биоактивным покрытием Carmeda™ / Odstredivá krvná pumpa Affinity™ CP s bioaktívnym povrchom Carmeda™ / Centrifugalna črpalka za kri Affinity™ CP z biološko aktivno površino Carmeda™ / Affinity™ CP centrifugalna pumpa za krv sa Carmeda™ BioActive površinom / Affinity™ CP centrifugalblodpump med Carmeda™ BioActive Surface / Carmeda™ Biyo Aktif Yüzeyli Affinity™ CP Santrifüjlü Kan Pompası

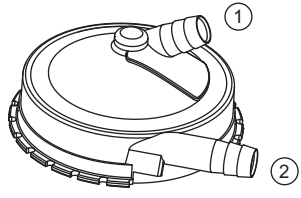


Figure 1 / Фигура 1 / Obrázek 1 / Figur 1 / Abbildung 1 / Εικόνα 1 / Figura 1 / Joonis 1 / Kuva 1 / Figure 1 / Slika 1 / 1. ábra / Figura 1 / 1 paveikslėlis / 1. attēls / Afbeelding 1 / Figur 1 / Rycina 1 / Figura 1 / Figura 1 / Рисунок 1 / Obrázok 1 / Slika 1 / Slika 1 / Figur 1 / Şekil 1

1. Inlet port / Входен порт / Vstupní port / Indløbsport / Einlassanschluss / Θύρα εισόδου / Puerto de entrada / Sissevooluava / Tuloliitin / Orifice d'entrée / Ulazna priključnica / bemeneti csatlakozó / Porta di ingresso / Įleidžiamoji anga / Ievades pieslēgvieta / Ingang / Inntak / Port wlotowy / Porta de entrada / Orificiu de admisie / Входной порт / Prítokový port / Vhodna odprtina / Ulazni otvor / Inloppsport / Giriş portu
2. Outlet port / Изходен порт / Výstupní port / Udløbsport / Auslassanschluss / Θύρα εξόδου / Puerto de salida / Väljavooluava / Poistoliitin / Orifice de sortie / Izlazna priključnica / kimeneti csatlakozó / Porta di uscita / Išleidžiamoji anga / Izvades pieslēgvieta / Uitgang / Utløp / Port wylotowy / Porta de saída / Orificiu de evacuare / Выходной порт / Odtokový port / Izhodna odprtina / Izlazni otvor / Utloppsport / Çıkış portu

Affinity™ CP

Centrifugal Blood Pump with Carmeda™ BioActive Surface

1. Description

The Affinity™ CP centrifugal blood pump with Carmeda™ BioActive surface (CBAP40) is intended for use in extracorporeal circulation procedures.[1] It is designed to move blood by centrifugal force generated by a combination of a smooth rotating cone and low-profile impeller fins. Energy is transferred from the pump in the form of pressure and velocity as the blood is driven toward the outlet port of the pump. To limit friction and heat generation, the Affinity CP centrifugal blood pump with Carmeda BioActive surface utilizes a pivot-bearing design on a dual ceramic pivot.

The Affinity CP centrifugal blood pump with Carmeda BioActive surface has been sterilized using ethylene oxide.

The Affinity CP centrifugal blood pump with Carmeda BioActive surface is coated with a nonleaching bioactive surface (heparin) to enhance blood compatibility and provide thromboresistant blood-contacting surfaces.

The Affinity CP centrifugal blood pump with Carmeda BioActive surface couples to a remote magnetic drive unit called the external drive motor model 560A, which interfaces with a Medtronic pump speed controller. It also couples with the emergency handcrank model HC150A in the event of controller or power failure. Refer to the appropriate Medtronic pump speed controller operator's manual for additional information about the external drive motor and the emergency handcrank.

The Affinity CP centrifugal blood pump with Carmeda BioActive surface also couples with the Affinity™ CP adapter to enable the pump to be operated with the Stöckert™ and Sorin™ centrifugal pump systems or the Sarns™ and Terumo™ centrifugal systems.

The adapter may not be available in your country. Contact your Medtronic representative to confirm if the adapter is available.

For additional information on using the Affinity CP adapter or operating the Medtronic pump speed controller or accessories, refer to the instructions for use or operator's manual.

2. Indications for Use

The Affinity CP Centrifugal Blood Pump with Carmeda BioActive Surface is used to pump blood through the extracorporeal bypass circuit for extracorporeal circulatory support for periods appropriate to cardiopulmonary bypass (up to 6 hours).

It is also indicated for use in extracorporeal support systems (for periods up to 6 hours) not requiring complete cardiopulmonary bypass (eg, valvuloplasty, circulatory support during mitral valve reoperation, surgery of the vena cava or aorta, liver transplants).

The Affinity CP Centrifugal Blood Pump with Carmeda BioActive Surface is driven by the External Drive Motor or the Emergency Handcrank.

The Affinity CP centrifugal blood pump with Carmeda BioActive Surface is intended for use with Medtronic controllers or may be used with the Stöckert and Sorin centrifugal pump systems or the Sarns and Terumo centrifugal systems by attaching the Affinity CP adapter.

3. Contraindications

The Affinity CP Centrifugal Blood Pump with Carmeda BioActive Surface is contraindicated for use as a cardiotomy suction device. This device, used for any other purposes than the intended use, is the responsibility of the user.

4. Warnings

4.1. Affinity™ CP Centrifugal Blood Pump

- Read all warnings, precautions, and instructions for use carefully prior to use. Failure to read and follow instructions or failure to observe the stated warnings could cause serious injury or death to the patient.
- The centrifugal blood pump has not been qualified through in vitro, in vivo, or clinical studies for long-term use (longer than 6 hours) as a bridge-to-transplant or for pending recovery of the natural heart.
- The Affinity CP centrifugal blood pump and the Affinity CP adapter are not compatible with operation in a pulsatile mode.

1 This product is coated with the Carmeda BioActive surface under license from Carmeda AB and is licensed for use **only** as part of an extracorporeal blood circulation system or circuit which includes an oxygenator or blood pump.

- Do not use the centrifugal blood pump with an external drive motor or adapter that it is not compatible with because this may result in reduced performance, decoupling, or damage.
- Ensure that the centrifugal blood pump and circuit have been debubbled and primed properly prior to initiating bypass to minimize the risk of air reaching the patient. The use of an arterial filter is recommended. You must visually confirm that all air has been removed from the bearing assembly.
- Never clamp or restrict flow proximally to the pump; doing so may result in pump failure. If flow is occluded at the inlet, the pump may run at high rpms and possibly generate a high vacuum greater than 500 mm Hg.
- Do not operate the centrifugal blood pump unprimed; damage to the internal components will occur.
- Massive air entry into the centrifugal blood pump deprimes the pump and stops blood flow. Stop the pump and remove air prior to resuming circulation.
- Never operate the pump without fluid.
- Do not operate the centrifugal blood pump at rotational speeds greater than the specified maximum (4000 rpm). Doing so may result in excessive wear to the pivot bearings.
- Do not expose the centrifugal blood pump to liquid chemical agents, because they may affect the integrity of this device. Anesthetic liquids, such as isoflurane, are known to degrade polycarbonate plastics. Avoid contact of these solutions with the centrifugal blood pump.
- To prevent retrograde blood flow when the centrifugal blood pump outlet tubing is open, establish and maintain a minimum pump speed that overcomes line and patient resistance. If positive flow cannot be maintained, the pump outlet tubing must be clamped to isolate flow from the patient. Failure to do so could allow retrograde flow and exsanguinate the patient.
- To prevent retrograde flow, arterial lines must always be clamped distally when the centrifugal blood pump is at rest.
- Always have a spare Affinity CP centrifugal blood pump and backup equipment available with appropriate protocol for replacement. If the centrifugal blood pump needs to be replaced during circulatory support, the potential risk to the patient should be evaluated prior to changing the pump.
- Frequent patient and device monitoring is recommended; do not leave the centrifugal blood pump unattended while in use. Monitor flow rate carefully for signs of occlusion throughout the circuit.
- Do not operate the centrifugal blood pump for more than 30 seconds in the absence of flow. The temperature within the pump could rise, and increased cellular damage may result.
- The centrifugal blood pump must be handled using aseptic technique.

4.2. Affinity™ CP Adapter

- Read all warnings, precautions, and instructions for use carefully prior to use. Failure to read and follow instructions or failure to observe the stated warnings could cause serious injury or death to the patient.
- Always have a spare Affinity CP adapter and backup equipment available with appropriate protocol for replacement. If the adapter needs to be replaced during circulatory support, the potential risk to the patient should be evaluated prior to changing the adapter.
- Ensure that the adapter is properly attached to the drive motor. Verify that the adapter is locked onto the drive motor. Improper attachment may adversely affect pump performance.
- Ensure that the pump is properly attached to the adapter. The pump should be secure under the retaining ledge and the retaining latch of the adapter. Verify that the pump is locked securely and in close contact with the adapter receptacle. Improper attachment may adversely affect pump performance.
- The Affinity CP centrifugal blood pump and the Affinity CP adapter are not compatible with operation in a pulsatile mode.
- Do not use the adapter at speeds greater than 3600 rpm. The adapter is not qualified for speeds greater than 3600 rpm.
- Do not sterilize the adapter. Sterilization may damage the adapter.
- The adapter is not serviceable. Do not disassemble the adapter because the performance of the adapter may be adversely affected. If the adapter has been tampered with, do not use it.

5. Precautions

5.1. Affinity™ CP Centrifugal Blood Pump

- This device should be used only by clinicians thoroughly trained in extracorporeal circulation procedures.

- Do not forcefully strike or drop the centrifugal blood pump. Shock may cause damage to the device, which may cause the device to malfunction.
- The centrifugal blood pump is sterile and nonpyrogenic. Inspect the device and package carefully prior to use. Do not use if the unit package or the product has been damaged or soiled, or if caps are not in place.
- The centrifugal blood pump was designed for single patient use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize this product. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death.
- Follow hospital protocol for maintaining adequate heparinization for a period appropriate to cardiopulmonary bypass (up to 6 hours). Formation of thrombus in the circuit may increase the risk of damage to the perfusion system equipment.
- Attach tubing in a manner that prevents kinks or restrictions that may alter flow.
- Do not use excessive force to install tubing on the pump because damage to pump might occur.
- Take care to prevent damage to connectors when repositioning or attaching tubing.
- Do not place the centrifugal blood pump near items adversely affected by magnetic fields.
- A strict anticoagulation protocol should be followed, and anticoagulation should be routinely monitored during all procedures. The prescribing physician must weigh the benefits of extracorporeal support against the risk of systemic anticoagulation. Adequate heparinization should be maintained per institution CPB protocol.
- Refer to the package labeling or instructions for use for storage temperature requirements.
- It is the user's responsibility to dispose of the devices in accordance with local regulations and hospital procedures.

5.2. Affinity™ CP Adapter

- This device should only be used by clinicians trained in extracorporeal circulation procedures.
- Use the Affinity CP adapter as described in the instructions for use provided with the adapter.
- Use the Medtronic Affinity CP adapter only with the Medtronic Affinity CP centrifugal blood pumps.
- Use the Stöckert and Sorin centrifugal pump systems and the Sarns and Terumo centrifugal systems as described in the instructions for use accompanying each device.
- Inspect the adapter for physical damage before use. Do not use the adapter if it appears to be damaged. Return the damaged product to a Medtronic representative.
- The adapter contains magnets. Keep the adapter away from metals, magnetic tapes, and magnets.
- Do not strike or drop the adapter. A shock may damage the adapter.
- Do not insert or remove the adapter or the pump until the drive motor has completely stopped.
- When inserting the adapter on the drive motor, make sure that the underside of the adapter is in close contact with the receptacle of the drive motor and that the receptacle latch is in the locked position.
- During use, do not bump or strike the adapter or the circuit components to reduce the risk of the adapter and pump detaching from the drive motor or any tubing connections. If detachment occurs, refer to Section 9.
- Do not store at extremes of temperature and humidity. Avoid storing the adapter in direct sunlight.
- For complete installation information, refer to the instructions for use provided with the Stöckert and Sorin centrifugal pump systems or the Sarns and Terumo centrifugal systems.
- Prime the pump before starting circulation. Operate the pump, coupled to the drive motor with the adapter, at maximum RPM to check for vibration, unusual noises, lack of flow, and other anomalies. If an anomaly is noted, refer to Section 9.
- When using the Affinity CP centrifugal blood pump and the Affinity CP adapter with a compatible system that displays inlet pressure, use a measured value for inlet pressure rather than a calculated value. A calculated value is based on characteristic curves that are not representative of the Affinity CP centrifugal blood pump and may result in inaccurate readings.
- Do not use alcohol-based solutions, other organic solvents, or concentrated acids or bases on the adapter. The adapter may be damaged by these solutions.
- Do not use the adapter after the Use-by Date on the device label.
- Refer to the package labeling or instructions for use for storage temperature requirements.
- It is the user's responsibility to dispose of the devices in accordance with local regulations and hospital procedures.

6. Adverse Effects

The following adverse effects are associated with the use of the Affinity CP centrifugal blood pump with Carmeda BioActive surface (CBAP40):

- allergic reaction
- blood loss
- blood toxicity
- death
- embolus
- excessive blood component activation
- exsanguination
- fever
- hemolysis
- hypercarbia and acidosis
- hypotension
- hypovolemia
- hypoxia
- impaired patient temperature management
- infection
- neurological dysfunction and stroke
- organ dysfunction
- overheparinization
- renal failure
- reproductive harm in male neonatal and pediatric patients
- respiratory and pulmonary issues
- sepsis
- sterilization
- thrombus
- toxemia, carcinogenicity, mutagenicity, sensitization, cytotoxicity
- underheparinization
- vasculature damage

7. Instructions for Products with Carmeda™ BioActive Surface

The blood-contacting surfaces of the device (CBAP40) are coated with Carmeda BioActive surface (heparin) to enhance blood compatibility and provide thromboresistant blood-contacting surfaces.

Warning: A product coated with Carmeda BioActive surface is intended for single use only. Resterilization may adversely affect the Carmeda BioActive surface.

Caution: A strict anticoagulation protocol should be followed and anticoagulation should be routinely monitored during all procedures. The Carmeda BioActive surface provides a nonleaching, nonthrombogenic coating on all blood-contact surfaces. The benefits of extracorporeal support must be weighed against the risk of systemic anticoagulation and must be assessed by the prescribing physician.

Caution: Do not store a product coated with Carmeda BioActive surface above 40°C (105°F).

8. Instructions for Use

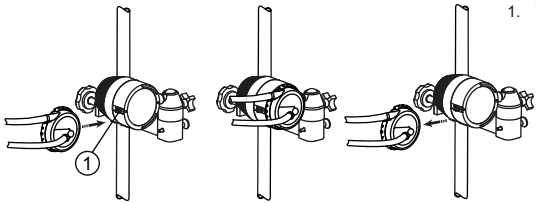
If using the Affinity CP centrifugal blood pump without the Affinity CP adapter, refer to Sections 8.1, 8.2, 8.7, and 8.8 of these instructions for use.

If using the Affinity CP centrifugal blood pump with the Affinity CP adapter, refer to Sections 8.3, 8.4, 8.5, 8.6, 8.7, and 8.8 of these instructions for use.

8.1. Installing the Affinity™ CP Centrifugal Blood Pump on the Medtronic External Drive Motor Model 560A

Connect the external drive motor model 560A to the appropriate Medtronic controller. For complete installation information, refer to the appropriate Medtronic controller operator's manual.

1. Slide the Affinity CP centrifugal blood pump into the external drive motor model 560A (Figure 2) until the thumb latch pin engages.



1. Thumb latch with locking pin on external drive motor model 560A

Figure 2. Installing and removing the Affinity CP centrifugal blood pump

Note: Whenever possible, install the pump at the lowest point in the circuit, directly below the reservoir.

2. Prime the centrifugal blood pump according to the procedures described in Section 8.7 of these instructions for use.

   Caution: Operating the centrifugal blood pump without priming the pump may cause damage to the centrifugal blood pump.

3. Turn the rpm knob to the clicked-off position. As the knob is turned to zero, the user will feel a slight pressure and hear a click. The black button on the knob serves as the pointer to the rpm settings.

   Warning: Use of the Affinity CP centrifugal blood pump beyond the labeled recommendations may result in failure of the centrifugal blood pump, reduced pumping capacity, leaks, excessive blood trauma, or degradation or corrosion of blood contact materials that may pass through the blood to the patient.

   Caution: Installing the centrifugal blood pump with the drive motor revolving may harm the pump.

4. Proceed with extracorporeal circulation. Refer to the instructions for use supplied with each device.

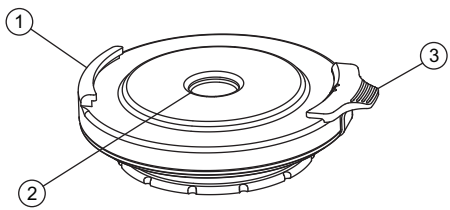
8.2. Removing the Affinity™ CP Centrifugal Blood Pump from the Medtronic External Drive Motor Model 560A

Remove and discard the pump after each procedure. Discard the pump according to local and hospital protocols.

1. Push the drive motor thumb latch to release the centrifugal blood pump (Figure 2).
2. Slide the centrifugal blood pump out of the drive motor receptacle (Figure 2).

8.3. Inserting the Affinity™ CP Adapter

The Medtronic Affinity CP adapter (Figure 3) is intended to be used to enable the Medtronic Affinity CP centrifugal blood pump (model CBAP40) to be operated with the Stöckert and Sorin centrifugal pump systems or the Sarns and Terumo centrifugal systems.



1. Retaining ledge
2. Adapter receptacle
3. Retaining latch

Figure 3. Affinity CP adapter

The adapter uses magnetic coupling to transfer drive motor torque to the disposable centrifugal blood pump.

The adapter is supplied nonsterile.

The use of the adapter does not require modification of the Stöckert and Sorin centrifugal pump systems or the Sarns and Terumo centrifugal systems.

The adapter is designed for multiple uses with different patients. The adapter may be reused until the Use-by Date on the device label.

The adapter may not be available in your country. Contact your Medtronic representative to confirm if the adapter is available.

8.4. Inserting the Affinity™ CP Adapter on the Stöckert™ and Sorin™ Centrifugal Pump Systems

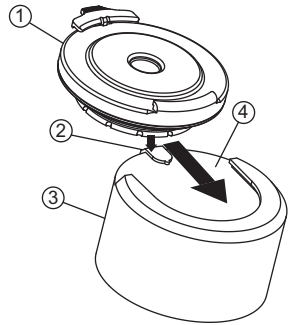
Caution: For complete installation information, refer to the instructions for use provided with the Stöckert and Sorin centrifugal pump systems.

Note: Before inserting the adapter on the drive motor, inspect the adapter for visible biocontamination, such as blood or foreign material. If necessary, clean the adapter or drive motor receptacle according to the instructions in Section 10.

Note: These instructions also apply when the adapter is used with a compatible handcrank from the Stöckert and Sorin centrifugal pump systems.

Insert the Affinity CP adapter on the drive motor of the Stöckert and Sorin centrifugal pump system by performing the following steps:

1. Seat the bottom of the adapter into the receptacle of the drive motor. Push down the retaining key on the drive motor during this process.
2. Completely insert the adapter into the drive motor receptacle (Figure 4).



1. Affinity CP adapter
2. Retaining key
3. Drive motor
4. Drive motor receptacle

Figure 4. Inserting the Affinity CP adapter into the Stöckert and Sorin centrifugal pump system's drive motor

3. To rotate the adapter to the desired location, press the retaining key, turn the adapter, and ensure that the retaining key locks into the notch on the underside of the adapter.

   Warning: Ensure that the adapter is properly attached to the drive motor. Verify that the adapter is locked onto the drive motor. Improper attachment may adversely affect adapter performance.

   Caution: When inserting the adapter on the drive motor, make sure that the underside of the adapter is in close contact with the receptacle of the drive motor and that the retaining key is in the locked position.

8.5. Inserting the Affinity™ CP Adapter on the Sarns™ and Terumo™ Centrifugal Systems

Caution: For complete installation information, refer to the instructions for use provided with the Sarns and Terumo centrifugal systems.

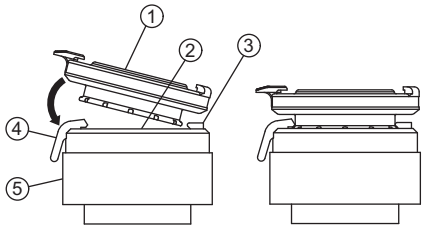
Caution: During use, do not bump or strike the adapter or the circuit components to reduce the risk of the adapter and pump detaching from the drive motor or any tubing connections. If detachment occurs, refer to Section 9.

Note: Before inserting the adapter on the drive motor, inspect the adapter for visible biocontamination, such as blood or foreign material. If necessary, clean the adapter or drive motor receptacle according to the instructions in Section 10.

Note: These instructions also apply when the adapter is used with a compatible handcrank from the Sarns and Terumo centrifugal systems.

Insert the Affinity CP adapter on the drive motor of the Sarns and Terumo centrifugal systems by performing the following steps:

1. Open the receptacle latch of the drive motor and remove the protective cover from the drive motor receptacle.
2. Position the bottom of the adapter over the drive motor receptacle. Slip the adapter under the receptacle clip (Figure 5).



1. Affinity CP adapter
2. Drive motor receptacle
3. Receptacle clip
4. Receptacle latch
5. Drive motor

Figure 5. Inserting the Affinity CP adapter into the Sarns and Terumo centrifugal system's drive motor

3. Open the receptacle latch and press the adapter into place. Release the latch to secure the adapter in place.

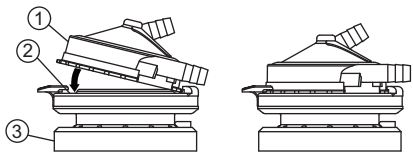
   Warning: Ensure that the adapter is properly attached to the drive motor. Verify that the adapter is locked onto the drive motor. Improper attachment may adversely affect adapter performance.

   Caution: When inserting the adapter on the drive motor, make sure that the underside of the adapter is in close contact with the receptacle of the drive motor and that the receptacle latch is in the locked position.

8.6. Inserting the Affinity™ CP Centrifugal Blood Pump on the Affinity™ CP Adapter

Insert the Affinity CP centrifugal blood pump on the Affinity CP adapter by performing the following steps:

1. Position the bottom of the pump over the adapter receptacle. Slip the pump under the retaining ledge.
2. Open the retaining latch and press the pump into place (Figure 6). Release the retaining latch and adjust the pump until the retaining latch locks.



1. Affinity CP centrifugal blood pump
2. Affinity CP adapter
3. Drive motor

Figure 6. Inserting the Affinity CP centrifugal blood pump onto the Affinity CP adapter

   Warning: Ensure that the pump is properly attached to the adapter. The pump should be secure under the retaining ledge and the retaining latch of the adapter. Verify that the pump is locked securely and in close contact with the adapter receptacle. Improper attachment may adversely affect pump performance.

3. To rotate the pump to the desired location, press the retaining latch, turn the pump, and release the retaining latch. Adjust the pump until the retaining latch locks into place.

   Caution: Prime the pump before starting circulation. Operate the pump, coupled to the drive motor with the adapter, at maximum RPM to check for vibration, unusual noises, lack of flow, and other anomalies. If an anomaly is noted, refer to Section 9.

4. Proceed with extracorporeal circulation. Refer to the instructions for use supplied with each device.

Warning: Always have a spare Affinity CP adapter and backup equipment available with the appropriate protocol for replacement. If the adapter needs to be replaced during circulatory support, the potential risk to the patient should be evaluated prior to changing the adapter.

Warning: The Affinity CP centrifugal blood pump and the Affinity CP adapter are not compatible with operation in a pulsatile mode.

Warning: Do not use the adapter at speeds greater than 3600 rpm. The adapter is not qualified for speeds greater than 3600 rpm.

8.7. Priming the Affinity™ CP Centrifugal Blood Pump Circuit

1. Using accepted aseptic technique to maintain a sterile fluid pathway, attach the appropriate tubing to the inlet and outlet ports of the centrifugal blood pump.
2. If possible, flush the circuit and the pump with carbon dioxide (CO_2).
3. Using gravity, fill the centrifugal blood pump with priming solution to a point beyond the pump outlet port and clamp. Remove air from the outlet tubing.

   Warning: Ensure that the centrifugal blood pump and circuit have been debubbled and primed properly prior to initiating bypass to minimize the risk of air reaching the patient. The use of an arterial filter is recommended.

   Warning: Massive air entry into the centrifugal blood pump causes the pump to deprime and blood flow to stop. Stop the pump and remove air prior to resuming circulation.

   Caution: Do not strike the centrifugal blood pump with instruments. Shock may cause damage to the device, which may cause device malfunction.
4. With the outlet tubing clamped, turn the Medtronic controller power on.
5. Connect the flow probe to the circuit tubing according to the appropriate compatible system operator's manual. If using a Medtronic controller, zero the flow probe according to the appropriate Medtronic controller operator's manual.
6. With the outlet tubing still clamped, turn the rpm knob of the Medtronic controller to the desired level to adequately prime and debubble the circuit. Observe the pump for leakage or other anomalies.

   Warning: Do not operate the centrifugal blood pump for more than 30 seconds in the absence of flow. The temperature within the pump could rise, and increased cellular damage may result.
7. Set the rpm knob to zero and recheck the integrity of the centrifugal blood pump.

   Warning: If leaks are found, remove the centrifugal blood pump and replace with a new, sterile pump. If other anomalies are found, refer to Section 9. Repeat steps 1 to 7 to prime.
8. If no anomalies are noted, continue priming the circuit.
9. Verify all connections and the integrity and flow of the circuit prior to use.

   Warning: Do not operate the centrifugal blood pump with its inlet tubing clamped, as negative pressure would be generated in the pump and air bubbles may be formed in the blood.

8.8. Affinity™ CP Centrifugal Blood Pump Checklist

Follow the protocol specified by your clinical team. Information from this blood pump bypass checklist can be used to revise, upgrade, or expand existing checklists appropriately.

1. EQUIPMENT ASSEMBLY
   - Mount external drive motor model 560A or drive unit from a compatible system.
   - Check that all electrical connections are secure.
   - Test control module power and display.
   - Check date and integrity of sterile blood pump (and disposable probe if applicable) package(s).
   - If using the adapter, check the Use-by Date on the device label.
   - Check that flow transducer/sensor/disposable probe are sized properly.
   - Assemble perfusion circuit in a sterile manner.
   - Allow sufficient tubing length for standby drive unit or handcrank.
   - Connect flow transducer/sensor/disposable probe to circuit in correct location and flow direction.

2. PRIME PUMP AND CIRCUIT
   - Check circuit to ensure no kinks or occlusions are present.
   - CO_2 flush pump and circuit, if indicated; turn off CO_2.
   - Gravity prime and debubble pump and perfusion circuit.
   - Check pump for leaks, irregular motion, and noise.
   - Check circuit for visible air.
   - Check that all tubing connections are secure.
   - Clamp pump outlet tubing completely.
   - Clamp venous return tubing completely.
3. OPERATING PARAMETERS

   Perform the following, per the appropriate compatible system operator's manual:
   - Calibrate transducers/sensors according to the manufacturer's instructions.
   - Set and verify low/high flow alarms and other available safety systems.
4. EMERGENCY BACKUP EQUIPMENT

   Ensure that the following equipment is available:
   - Backup power
   - Appropriate handcrank and drive unit from a compatible system
   - Spare Affinity CP centrifugal blood pump and disposable probe
   - If using the adapter, have a spare Affinity CP adapter available
   - Appropriate controller from a compatible system
5. PERFUSION
   - Achieve minimum pump flow prior to unclamping lines.
   - Monitor control module for messages and alarms.
   - Monitor perfusion circuit for visible air and kinks in the lines.
   - Maintain minimum pump flow prior to clamping lines.
6. CLEANUP
   - Turn off power.
   - Properly discard disposable components.
   - Clean motor and flow transducer/sensor.
   - If using the adapter, clean it according to the instructions in the Storage and Cleaning section.
7. CHECK EQUIPMENT
   - Inspect and verify that equipment is operational.
   - Maintain indicated preventive maintenance schedule.
   - Ensure batteries are charged to full capacity.

9. Troubleshooting Guide

This section covers 3 situations that may occur when using a centrifugal blood pump. Follow the clinical protocol specified by the hospital and consider the following troubleshooting suggestions.

9.1. Pump Failure

An unusual or high-pitched sound indicates that pump failure is occurring. Replace the Affinity CP centrifugal blood pump immediately.

9.2. Lack of Flow

If the pump does not rotate or there is no flow, consider the following:

- Verify that the pump and the drive motor are properly connected.

If using the adapter, consider the following:

- Verify that the pump is properly connected to the adapter. Ensure that the pump is secure under the retaining ledge and the retaining latch of the adapter.
- Verify that the adapter is properly connected to the drive motor.
- Reduce the pump speed to zero and restart the drive motor.
- Follow hospital protocol to reestablish flow.

9.3. Unusual Noise

If the pump vibrates or makes a grinding noise, consider the following:

- Consider replacing the pump if the vibration or grinding noise continues.

If using the adapter, consider the following:

- Verify that the pump is properly connected to the adapter. Ensure that the pump is secure under the retaining ledge and the retaining latch of the adapter.
- Verify that the adapter is properly connected to the drive motor.
- Reduce the pump speed to zero and restart the drive motor.
- Follow hospital protocol to reestablish flow.
- Consider replacing the pump or the adapter if the vibration or grinding noise continues.

10. Storage and Cleaning of the Affinity™ CP Adapter

Warning: Do not sterilize the adapter. Sterilization may damage the adapter.

Caution: Do not store at extremes of temperature and humidity. Avoid storing the adapter in direct sunlight.

Caution: Do not use alcohol-based solutions, other organic solvents, or concentrated acids or bases on the adapter. The adapter may be damaged by these solutions.

Follow your hospital's protocol to clean or disinfect the adapter and consider the following:

- Use only hospital-approved disinfectants to clean the adapter. The following solutions are acceptable for cleaning or disinfecting the adapter: water, Betadine™, hydrogen peroxide, and mild detergent. After cleaning, wipe the adapter with a sponge or soft cloth and water.
- Immediately remove any contamination from the adapter by using a sponge or soft cloth and water.
- If contamination cannot be removed with a sponge or soft cloth and water, the adapter may be immersed in water for up to 10 minutes. Do not immerse the adapter in any other liquids.

11. Service

Warning: The adapter is not serviceable. Do not disassemble the adapter because the performance of the adapter may be adversely affected. If the adapter has been tampered with, do not use it.

12. Specifications for the Affinity™ CP Centrifugal Blood Pump with Carmeda™ BioActive Surface

Part number:	CBAP40
Priming volume:	40 ml (approximate)
Inlet/Outlet ID:	9.5 mm (3/8 in)
Maximum operating pressure:	760 mm Hg (101 kPa)
Maximum flow rate:	10 L/min
Maximum outlet pressure:	700 mm Hg (93.3 kPa)
Maximum pump speed:	■ 4000 rpm (with Medtronic external motor drive 560A) ■ 3600 rpm (with Affinity CP adapter on Stöckert and Sorin centrifugal pump systems or Sarns and Terumo centrifugal systems)
Compatible systems:	Medtronic speed controller systems (with external motor drive model 560A, emergency handcrank model HC150A)

12.1. Storage and Transport Environment

Temperature:	−30°C to 40°C (−22°F to 105°F)
Humidity:	20% to 85% noncondensing

13. Specifications for the Affinity™ CP Adapter

Part number:	AP40AST
Compatible pump:	Affinity CP centrifugal blood pump with Carmeda BioActive surface (CBAP40)
Compatible systems:	■ Stöckert and Sorin centrifugal pump systems (with drive unit models 60-01-04 and 60-01-00 and emergency drive unit models 60-01-35 and 60-01-50) ■ Sarns and Terumo centrifugal systems (drive unit model 164267 and manual drive unit model 164268)
Maximum adapter speed:	3600 rpm
IP rating:	IP47

13.1. Gross Dimensions

Weight:	315 g (0.69 lb)
Height:	28 mm (1.1 in)
Diameter:	94 mm (3.7 in)

13.2. Storage and Transport Environment

Temperature:	−30°C to 70°C (−22°F to 158°F)
Humidity:	15% to 93% noncondensing
Atmospheric pressure:	70 kPa to 106.3 kPa

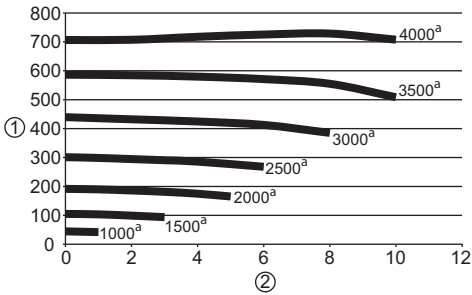
13.3. Operating Environment

Temperature:	10°C to 40°C (50°F to 104°F)
Humidity:	20% to 75% noncondensing
Atmospheric pressure:	70 kPa to 106.3 kPa

14. Flow Rate of Affinity™ CP Centrifugal Blood Pump

Note: The actual obtainable flow is dependent on afterload of the pump which results from the extracorporeal circuit components and the patient's arterial resistance.

Note: Pressure drop is the difference between the outlet of the pump and the inlet of the pump.



1. Pressure drop (mm Hg)
2. Flow rate (LPM)
3. [a] = RPM

Figure 7. Hydraulic performance of the Affinity CP centrifugal blood pump

15. LIMITED WARRANTY

The following LIMITED WARRANTY applies to United States customers only:

A. This LIMITED WARRANTY is available solely to the original purchaser of the Affinity™ CP Centrifugal Blood Pump with Carmeda® BioActive Surface, Model CBAP40 (hereinafter, referred to as “Product”).

(1) In the event that the Product fails to function within normal tolerances due to a defect in materials or workmanship within a period of one (1) year, commencing with the delivery of the Product to the purchaser, Medtronic will at its sole option: (a) repair or replace any defective part or parts of the Product; (b) issue a credit to the purchaser equal to the Purchase Price (as defined in Subsection A(2) below) against the purchase price of the replacement Product; or (c) provide a functionally comparable replacement Product at no charge.

(2) As used herein, Purchase Price shall mean the lesser of (i) the net invoiced price of the original Product, (ii) the price of currently functional comparable equipment, or (iii) the price of replacement equipment.

B. To qualify for the repair, replacement or credit set forth in Section A above, the following conditions must be met:

(1) The Product must be returned to Medtronic within sixty (60) days after discovery of the defect;

(2) The Product must not have been used other than in strict accordance with the Instructions for Use, must not have been used on more than a single patient, and must not have been altered or repaired in any way which, in the judgment of Medtronic, affects the stability and reliability of the Product. The Product must not have been subjected to misuse, abuse or accident; and

(3) The "Use-by Date" for the Product must not have passed.

C. This LIMITED WARRANTY is limited to its express terms. In particular:

(1) Except as expressly provided by this LIMITED WARRANTY, MEDTRONIC IS NOT RESPONSIBLE FOR ANY DIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES BASED ON ANY DEFECT, FAILURE OR MALFUNCTION OF THE PRODUCT, WHETHER THE CLAIM IS BASED ON WARRANTY, CONTRACT, TORT OR OTHERWISE.

(2) This LIMITED WARRANTY is made only to the purchaser of the Equipment. AS TO ALL OTHERS, MEDTRONIC MAKES NO OTHER WARRANTY, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE WHETHER ARISING FROM STATUTE, COMMON LAW, CUSTOM OR OTHERWISE. NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTY TO THE PURCHASER SHALL EXTEND BEYOND THE PERIOD SPECIFIED IN A(1) ABOVE. THIS LIMITED WARRANTY SHALL BE THE EXCLUSIVE REMEDY AVAILABLE TO ANY PERSON.

D. The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this LIMITED WARRANTY is held to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of the LIMITED WARRANTY shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this LIMITED WARRANTY did not contain the particular part or term held to be invalid.

E. No person has any authority to bind Medtronic to any representation, condition or warranty except this LIMITED WARRANTY.

16. LIMITED WARRANTY[2]

The following Limited Warranty applies to customers outside the United States:

A. This LIMITED WARRANTY is available only to the original purchaser of the Medtronic Affinity™ CP Centrifugal Blood Pump with Carmeda™ BioActive Surface, Model CBAP40 (hereinafter referred to as “Product”). In the event that the Product fails to function to the specifications set forth in the Instructions for Use, Medtronic will issue a credit, equal to the original Product purchase price (but not to exceed the value of the replacement Product) against the purchase of any Medtronic replacement Product used for that patient. THE WARNINGS CONTAINED IN THE PRODUCT LABELING ARE CONSIDERED AN INTEGRAL PART OF THIS LIMITED WARRANTY. CONTACT YOUR LOCAL MEDTRONIC REPRESENTATIVE TO OBTAIN INFORMATION ON HOW TO PROCESS A CLAIM UNDER THIS LIMITED WARRANTY.

B. To qualify for the LIMITED WARRANTY, these conditions must be met:

(1) The Product must be used prior to its "Use-by Date".

(2) The Product must be returned to Medtronic within 60 days after use and shall be the property of Medtronic.

2 This LIMITED WARRANTY is provided by Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432. It applies only outside the United States.

(3) The Product must not have been used for any other patient, must not have been misused, altered, abused or subject to accident, and the Product must not have been altered or repaired in any way which, in the judgment of Medtronic, affects its stability and reliability.

C. This LIMITED WARRANTY is limited to its express terms. In particular:

(1) In no event shall any replacement credit be granted where there is evidence of improper handling, improper implantation or material alteration of the replaced Product.

(2) Medtronic is not responsible for any incidental or consequential damages based on any use, defect or failure of the Product, whether the claim is based on warranty, contract, tort or otherwise.

D. The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this LIMITED WARRANTY is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portion of the LIMITED WARRANTY shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this LIMITED WARRANTY did not contain the particular part or term held to be invalid.

Affinity™ CP

Центрофужна кръвна помпа с биоактивна повърхност Carmeda™ BioActive Surface

1. Описание

Центрофужната кръвна помпа Affinity™ CP с биоактивна повърхност Carmeda™ BioActive Surface (CBAP40) е предназначена за употреба при процедури на екстракорпорална циркулация.[1] Проектирана е да придвижва кръвта чрез центробежна сила, която се създава от комбинация от гладък завъртащ конус и нископрофилни перки на ротор. Енергията се трансформира от помпата под форма на налягане и скорост, докато кръвта се изтласква към изходния порт на помпата. За да ограничи триенето и създаването на топлина, центрофужната кръвна помпа Affinity CP с биоактивна повърхност Carmeda BioActive Surface е проектирана да използва дизайн със сачмен лагер върху двойна керамична носеща ос.

Центрофужната кръвна помпа Affinity CP с биоактивна повърхност Carmeda BioActive Surface е стерилизирана с етиленов оксид.

Центрофужната кръвна помпа Affinity CP с биоактивна повърхност Carmeda BioActive Surface е покрита с неразтваряща се биоактивна повърхност (хепарин) с цел да се увеличи съвместимостта на кръвта и да се осигури тромборезистентност на контактните повърхности с кръвта.

Центрофужната кръвна помпа Affinity CP с биоактивна повърхност Carmeda BioActive Surface се сдвоява с дистанционно магнитно устройство, наречено външен задвижващ мотор модел 560A, което взаимодейства с контролера за скорост на помпата на Medtronic. Също така се сдвоява с манивелата за аварийно захранване модел HC150A при събитие на грешка на контролера или захранването. Вижте съответното ръководство за оператора на контролера за скоростта на помпата на Medtronic за допълнителна информация относно външния задвижващ мотор и манивелата за аварийно захранване.

Центрофужната кръвна помпа Affinity CP с биоактивна повърхност Carmeda BioActive Surface също така се сдвоява и с адаптера Affinity™ CP, който дава възможност за работа на помпата със системите за центрофужни помпи Stöckert™ и Sorin™ или с центрофужните системи Sarns™ и Terumo™.

Адаптерът може да не се предлага във вашата държава. Свържете се с представителя на Medtronic, за да проверите дали адаптерът се предлага.

За допълнителна информация относно използването на адаптера Affinity CP или за работата с контролера за скоростта на помпата на Medtronic или аксесоарите разгледайте инструкциите за употреба или ръководството за оператора.

2. Индикации за употреба

Центрофужната кръвна помпа Affinity CP с биоактивна повърхност Carmeda BioActive Surface е предназначена да изпомпва кръвта през екстракорпорална байпас система за поддържане на екстракорпоралното кръвообращение по време на кардиопулмонален байпас (до 6 часа).

Тя е показана също за употреба със системи за екстракорпорално кръвообращение (за период до 6 часа), които не изискват пълен кардиопулмонален байпас (например валвулопластика, поддържане на кръвообращението по време на реоперация на митралната клапа, операция на кухата вена или аортата, чернодробна трансплантация).

Центрофужната кръвна помпа Affinity CP с биоактивна повърхност Carmeda BioActive Surface се задвижва с помощта на външния задвижващ двигател или манивелата за аварийни ситуации.

Центрофужната кръвна помпа Affinity CP с биоактивна повърхност Carmeda BioActive Surface е предназначена за употреба с контролерите на Medtronic или може да се използва със системите за центрофужни помпи Stöckert и Sorin или с центрофужните системи Sarns и Terumo чрез прикрепяне на адаптера Affinity CP.

3. Противопоказания

Центрофужната кръвна помпа Affinity CP с биоактивна повърхност Carmeda BioActive Surface е противопоказна за използване като аспиратор при кардиотомия. Използването на уреда за цели, различни от тези по предназначение, е отговорност на потребителя.

1 Този продукт е покрит с биоактивната повърхност Carmeda BioActive Surface според лиценз от Carmeda AB и е лицензиран за употреба **единствено** като част от система или верига за екстракорпорална кръвна циркулация, включваща оксигенатор или кръвна помпа.

4. Предупреждения

4.1. Центрофужна кръвна помпа Affinity™ CP

- Прочетете внимателно всички предупреждения, предпазни мерки и инструкции за употреба преди работа. Невъзможността да прочетете и следвате инструкциите или несъблюдаването на предупрежденията може да навреди сериозно или да причини смърт на пациента.
- Центрофужната кръвна помпа не е окачествена в инвитро, инвиво или клинични проучвания за дългосрочна употреба (повече от 6 часа) като мост към трансплантация или за възстановяване на естественото сърце.
- Центрофужната кръвна помпа Affinity CP и адаптерът Affinity CP не са съвместими за работа в пулсиращ режим.
- Не използвайте центрофужната кръвна помпа с външен задвижващ мотор или адаптер, с които не е съвместима, тъй като това може да доведе до намалена производителност, раздвояване или повреда.
- Уверете се, че центрофужната кръвна помпа и веригата не съдържат мехурчета и че са подготвени правилно преди инициализацията на байпаса, за да се намали до минимум риска от навлизане на въздух в пациента. Препоръчва се използването на артериален филтър. Необходимо е визуално да потвърдите, че всичкият въздух е премахнат от лагерния модул.
- Никога не клампирайте или ограничавайте потока проксимално от помпата – това може да доведе до отказ на помпата. Ако потокът е запушен при входа, е възможно помпата да работи при високи обороти и вероятно да генерира вакуум, по-висок от 500 mm Hg.
- Не работете с центрофужната кръвна помпа, ако тя е неподготвена; това ще доведе до повреда на вътрешните компоненти.
- Масивното навлизане на въздух в центрофужната кръвна помпа прекъсва работата на помпата и спира кръвния поток. Спрете помпата и отстранете въздуха преди да възстановите кръвообращението.
- Никога не работете с помпата, ако в нея няма течност.
- Не използвайте центрофужната кръвна помпа при по-високи скорости от посочения максимум (4000 об./мин.). Това може да доведе до прекомерно износване на носещата ос.
- Центрофужната кръвна помпа не трябва да се излага на действието на течни химически вещества, тъй като те могат да нарушат целостта на устройството. Известно е, че течни анестетици като изофлуран могат да разградят поликарбонатните пластмаси. Контактът между тези разтвори и центрофужната кръвна помпа трябва да се избягва.
- За да се предотврати ретроградeн кръвоток, когато е отворена изходящата тръба на центрофужната кръвна помпа, установете и поддържайте минимална скорост на помпата, която да преодолява съпротивлението на линията и пациента. Ако не може да се поддържа положителен поток, изходящата тръба трябва да се клампира, за да се изолира потокът от пациента. Ако не успеете да направите това, ретроградният кръвоток може да доведе до обезкървяване на пациента.
- За да предотвратите ретроградeн кръвоток, артериалните линии трябва винаги да са клампирани дистално, когато центрофужната кръвна помпа не работи.
- Винаги трябва да имате налични резервна центрофужна кръвна помпа Affinity CP и резервно оборудване с подходящ протокол за подмяна. Ако има нужда от смяна на центрофужната кръвна помпа по време на поддържане на кръвообращението, потенциалният риск за пациента трябва да бъде изчислен преди смяната на помпата.
- Препоръчва се често мониториране на пациента и устройството; не оставяйте центрофужната кръвна помпа без наблюдение по време на работа. Следете внимателно скоростта на потока за белези на запушване във веригата.
- Не оставяйте центрофужната кръвна помпа да работи повече от 30 секунди без поток. Температурата в помпата може да се повиши и това може да доведе до увеличено увреждане на клетките.
- С центрофужната кръвна помпа трябва да се борави, като се използват асептични техники.

4.2. Адаптер Affinity™ CP

- Прочетете внимателно всички предупреждения, предпазни мерки и инструкции за употреба преди работа. Невъзможността да прочетете и следвате инструкциите или несъблюдаването на предупрежденията може да навреди сериозно или да причини смърт на пациента.
- Винаги трябва да имате налични резервен адаптер Affinity CP и резервно оборудване с подходящ протокол за подмяна. Ако има нужда от смяна на адаптера по време на поддържане на кръвообращението, потенциалният риск за пациента трябва да бъде изчислен преди смяната на помпата.

- Уверете се, че адаптерът е прикрепен правилно към задвижващия мотор. Проверете дали адаптерът е заключен към задвижващия мотор. Неправилното прикрепяне може да повлияе неблагоприятно върху работата на помпата.
- Уверете се, че помпата е прикрепена правилно към адаптера. Помпата трябва да е захваната под задържащия ръб и задържащата пластина на адаптера. Проверете дали помпата е заключена и дали е допряна до буксата на адаптера. Неправилното прикрепяне може да повлияе неблагоприятно върху работата на помпата.
- Центрофужната кръвна помпа Affinity CP и адаптерът Affinity CP не са съвместими за работа в пулсиращ режим.
- Адаптерът не трябва да се използва при скорости, по-високи от 3600 об./мин. Адаптерът не е квалифициран за скорости, по-високи от 3600 об./мин.
- Адаптерът не трябва да се стерилизира. Стерилизирането може да повреди адаптера.
- Адаптерът не подлежи на сервизна поддръжка. Адаптерът не трябва да се разглобява, тъй като работата му може да се повлияе неблагоприятно. Ако са извършвани някакви промени по адаптера, не го използвайте.

5. Предпазни мерки

5.1. Центрофужна кръвна помпа Affinity™ CP

- Това устройство трябва да се използва само от отлично обучени клиницисти в процедурите с екстракорпорално кръвообращение.
- Не удряйте или изпускайте центрофужната кръвна помпа. Ударът може да повреди устройството, което може да доведе до неправилно функциониране.
- Центрофужната кръвна помпа е стерилна и непирогенна. Огледайте устройството и опаковката внимателно преди употреба. Не използвайте, ако опаковката или продуктът са били повредени или измърсени или ако капачките не са на мястото си.
- Центрофужната кръвна помпа е предназначена за еднократна употреба само при един пациент. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте продукта повторно. Повторните употреба, обработка или стерилизация могат да компрометират структурната цялост на устройството и/или да създадат риск от замърсяване на устройството, което да доведе до нараняване на пациента, заболяване или смърт.
- Следвайте протокола на болничното заведение за поддържане на адекватна хепаринизация за период, подходящ при кардиопулмонален байпас (до 6 часа). Образуването на тромби във веригата може да повиши риска от повреда на оборудването на перфузионната система.
- Прикрепете тръбите по начин, който не позволява гънки или стеснения, които могат да променят потока.
- Не използвайте прекомерна сила при монтирането на тръбите към помпата, тъй като това може да доведе до повреда на помпата.
- Внимавайте да не повредите конекторите при репозиционирането им или при прикрепването на тръбите.
- Не поставяйте центрофужната кръвна помпа близо до механизми, които се влияят неблагоприятно от магнитните полета.
- Трябва да се следва стриктен протокол за антикоагулация и антикоагулацията рутинно трябва да се следи по време на всички процедури. Предписващият лекар трябва да прецени ползите от екстракорпорална поддръжка срещу рисковете от системна антикоагулация. Трябва да се поддържа адекватна хепаринизация според протокола за кардиопулмонален байпас на медицинското заведение.
- Вижте етикетите на опаковката или инструкциите за употреба относно изискванията за температурата на съхранение.
- Потребителят носи отговорност за изхвърляне на устройствата в съответствие с местните разпоредби и болнични процедури.

5.2. Адаптер Affinity™ CP

- Това устройство трябва да се използва само от обучени клиницисти в процедурите с екстракорпорално кръвообращение.
- Използвайте адаптера Affinity CP според инструкциите за употреба, предоставени с него.
- Използвайте адаптера Affinity CP на Medtronic само с центрофужните кръвни помпи Affinity CP на Medtronic.
- Използвайте системите за центрофужни помпи Stöckert и Sorin и центрофужните системи Sarns и Terumo според инструкциите за употреба, придружаващи всяко устройство.

- Преди употреба проверете адаптера за физическа повреда. Адаптерът не трябва да се използва, ако изглежда повреден. Върнете повредения продукт на представител на Medtronic.
- Адаптерът съдържа магнити. Пазете адаптера далеч от метали, магнитни ленти и магнити.
- Адаптерът не трябва да се удря или изпуска. Адаптерът може да се повреди от удар.
- Адаптерът или помпата не трябва да се поставят или изваждат, преди задвижващият мотор да е спрял напълно.
- Когато поставяте адаптера върху задвижващия мотор, се уверете, че долната страна на адаптера е в близост до буксата на задвижващия мотор и че задържащата пластина на буксата е в заключено положение.
- По време на употреба адаптерът или компонентите на веригата не трябва да се натискат или удрят, за да се намали рискът от откачване на адаптера и помпата от задвижващия мотор или от връзки с тръбите. Ако възникне откачване, вижте Раздел 9.
- Да не се съхранява при крайни температури и влажност. Избягвайте съхраняването на адаптера при пряка слънчева светлина.
- За пълна информация относно монтирането вижте инструкциите за употреба, предоставени със системите за центрофужни помпи Stöckert и Sorin или с центрофужните системи Sarns и Terumo.
- Подгответе помпата преди пускане на кръвообращението. Задействайте помпата, сдвоена към задвижващия мотор с адаптера, с максимална скорост, за да проверите за вибрация, необичайни шумове, отсъствие на поток и други аномалии. Ако забележите някаква аномалия, вижте Раздел 9.
- При използването на центрофужната кръвна помпа Affinity CP и адаптер Affinity CP със съвместима система, която отразява входно напрежение, използвайте измерена стойност за входното напрежение вместо изчислена стойност. Изчислената стойност се основава на характеристични криви, които не са представителни за центрофужната кръвна помпа Affinity CP, и може да доведе до неправилна интерпретация.
- Не използвайте алкохолни разтвори, други органични разтворители или концентрирани киселини или основи върху адаптера. Адаптерът може да се повреди от тези разтвори.
- Не използвайте адаптера след датата „Използвай до“, указана на етикета на устройството.
- Вижте етикетите на опаковката или инструкциите за употреба относно изискванията за температурата на съхранение.
- Потребителят носи отговорност за изхвърляне на устройствата в съответствие с местните разпоредби и болнични процедури.

6. Странични ефекти

Следните странични ефекти се свързват с употребата на центрофужната кръвна помпа Affinity CP с биоактивна повърхност Carmeda BioActive Surface (CBAP40):

- алергична реакция
- кръвозагуба
- кръвно отравяне
- смърт
- ембол
- прекомерна активация на кръвни компоненти
- смърт от крайна кръвозагуба
- висока температура
- хемолиза
- хиперкапния и ацидоза
- хипотензия
- хиповолемия
- хипоксия
- нарушено поддържане на температурата на пациента
- инфекция
- неврологично разстройство и удар
- органна дисфункция
- прекомерна хепаринизация
- бъбречна недостатъчност

- увреда в половата система на новородени и деца от мъжки пол
- дихателни и белодробни проблеми
- сепсис
- стерилизация
- тромб
- токсемия, карциногенност, мутагенност, сенсибилизация, цитотоксичност
- слаба хепаринизация
- съдови увреждания

7. Инструкции за продукти с биоактивна повърхност Carmeda™ BioActive Surface

Контактните повърхности на устройството (CBAP40) са покрити с биоактивна повърхност Carmeda BioActive Surface (хепарин), с цел да увеличат съвместимостта на кръвта и да осигурят тромборезистентност на контактните повърхности с кръвта.

Предупреждение: Продукти, покрити с биоактивна повърхност Carmeda BioActive Surface, са предназначени само за еднократна употреба. Повторна стерилизация може неблагоприятно да повлияе на биоактивната повърхност Carmeda BioActive Surface.

Внимание: Трябва да се следва стриктен протокол за антикоагулация и антикоагулацията рутинно трябва да се следи по време на всички процедури. Биоактивната повърхност Carmeda BioActive Surface осигурява непропускливо, нетромбогенно покритие на всички контактни повърхности с кръвта. Ползите от екстракорпорално кръвообращение трябва да се претеглят спрямо риска от системна антикоагулация и трябва да бъдат оценени от лекаря, който прави предписанието.

Внимание: Не съхранявайте продукти, покрити с биоактивна повърхност Carmeda BioActive Surface, при температура над 40 °C (105 °F).

8. Инструкции за употреба

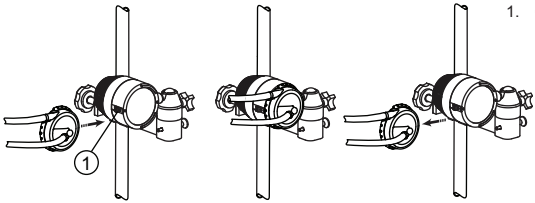
Ако използвате центрофужната кръвна помпа Affinity CP без адаптера Affinity CP, вижте раздели 8.1, 8.2, 8.7 и 8.8 от настоящите инструкции за употреба.

Ако използвате центрофужната кръвна помпа Affinity CP без адаптера Affinity CP, вижте раздели 8.3, 8.4, 8.5, 8.6, 8.7 и 8.8 от настоящите инструкции за употреба.

8.1. Монтиране на центрофужната кръвна помпа Affinity™ CP към външния задвижващ мотор модел 560A на Medtronic

Свържете външния задвижващ мотор модел 560A към подходящия контролер на Medtronic. За пълна информация относно монтирането се обърнете към подходящото ръководство на оператора за контролер на Medtronic.

1. Плъзнете центрофужната кръвна помпа Affinity CP във външния задвижващ мотор модел 560A (Фигура 2), докато отключваната с палец ключалка се задейства.



1. Отключвана с палец ключалка със заключващ щифт на външния задвижващ мотор модел 560A

Фигура 2. Монтиране и премахване на центрофужната кръвна помпа Affinity CP

Забележка: Когато е възможно, инсталирайте помпата в най-ниската точка от веригата, директно под резервоара.

2. Подгответе центрофужната кръвна помпа в съответствие с процедурите, описани в Раздел 8.7 от настоящите инструкции за употреба.

Внимание: Работата с центрофужната кръвна помпа, без да е подготвена, може да доведе до повреда на центрофужната кръвна помпа.

3. Завъртете копчето за обороти до изключено положение. Когато копчето се завърти до нула, потребителят ще усети лек натиск и ще чуе щракване. Черният бутон на копчето служи като показалец за настройките на оборотите в минута.

   Предупреждение: Използването на центрофужната кръвна помпа Affinity CP извън посочените препоръки може да доведе до отказ на центрофужната кръвна помпа, намален помпен капацитет, теч, прекомерна кръвна травма или разрушение и корозия на материалите, влизащи в контакт с кръвта, които могат да преминат в кръвта на пациента.

   Внимание: Монтиране на центрофужната кръвна помпа с въртящ се задвижващ мотор може да повреди помпата.

4. Продължете с екстракорпоралното кръвообращение. Вижте инструкциите за употреба, предоставени с всяко устройство.

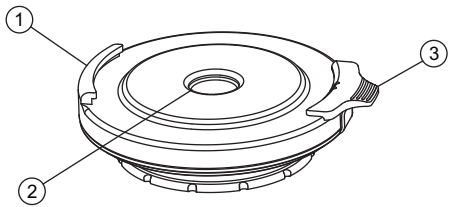
8.2. Премахване на центрофужната кръвна помпа Affinity™ CP от външния задвижващ мотор модел 560A на Medtronic

След всяка употреба свалете и изхвърлете помпата. Изхвърлете помпата съгласно местните и болнични протоколи.

1. Натиснете отключваната с палец ключалка на задвижващия мотор, за да освободите центрофужната кръвна помпа (Фигура 2).
2. Изтеглете центрофужната кръвна помпа от буксата на задвижващия мотор (Фигура 2).

8.3. Вкарване на адаптера Affinity™ CP

Адаптерът Affinity CP (Фигура 3) на Medtronic е предназначен за работа на центрофужните кръвни помпи Affinity CP на Medtronic (модел CBAP40) със системите за центрофужни помпи Stöckert и Sorin или с центрофужните системи Sarns и Terumo.



1. Задържащ ръб
2. Букса на адаптера
3. Задържаща пластина

Фигура 3. Адаптер Affinity CP

Адаптерът използва магнитно свързване, за да предаде въртящия момент на задвижващия мотор към центрофужната кръвна помпа за еднократна употреба.

Адаптерът се доставя нестерилен.

За използването на адаптера не е нужна промяна на системите за центрофужни помпи Stöckert и Sorin или на центрофужните системи Sarns и Terumo.

Адаптерът е създаден за многократна употреба с различни пациенти. Адаптерът може да се използва многократно до датата „Използвай до“, посочена върху етикета на устройството.

Адаптерът може да не се предлага във вашата държава. Свържете се с представителя на Medtronic, за да проверите дали адаптерът се предлага.

8.4. Поставяне на адаптера Affinity™ CP върху системите за центрофужни помпи Stöckert™ и Sorin™

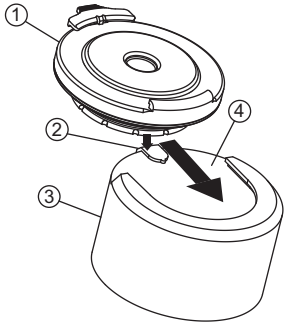
Внимание: За пълна информация относно монтирането вижте инструкциите за употреба, предоставени със системите за центрофужни помпи Stöckert и Sorin.

Забележка: Преди поставяне на адаптера върху задвижващия мотор проверете адаптера за видимо биозамърсяване, като например кръв или чужди материи. Ако е необходимо, почистете буксата на адаптера или на задвижващия мотор в съответствие с инструкциите в Раздел 10.

Забележка: Тези инструкции важат и когато адаптерът се използва заедно със съвместима ръчна манивела от системите за центрофужни помпи Stöckert и Sorin.

Вкарайте адаптера Affinity CP в задвижващия мотор на системата за центрофужна помпа Stöckert и Sorin, като изпълните следните стъпки:

1. Поставете долната страна на адаптера в буксата на задвижващия мотор. Дръжте задържащия ключ на задвижващия мотор натиснат надолу по време на този процес.
2. Вкарайте адаптера изцяло в буксата на задвижващия мотор (Фигура 4).



1. Адаптер Affinity CP
2. Задържащ ключ
3. Задвижващ мотор
4. Букса на задвижващия мотор

Фигура 4. Вкарване на адаптера Affinity CP в задвижващия мотор на системите за центрофужни помпи Stöckert и Sorin

3. За да завъртите адаптера до желаната позиция, натиснете задържащия ключ, завъртете адаптера, след което се уверете, че задържащият ключ се заключва във вдлъбнатината от долната страна на адаптера.

   Предупреждение: Уверете се, че адаптерът е прикрепен правилно към задвижващия мотор. Проверете дали адаптерът е заключен към задвижващия мотор. Неправилното прикрепяне може да повлияе неблагоприятно върху работата на адаптера.

   Внимание: Когато поставяте адаптера върху задвижващия мотор, се уверете, че долната страна на адаптера е в близост до буксата на задвижващия мотор и че задържащият ключ е в заключено положение.

8.5. Поставяне на адаптера Affinity™ CP върху центрофужните системи Sarns™ и Terumo™

Внимание: За пълна информация относно монтирането вижте инструкциите за употреба, предоставени с центрофужните системи Sarns и Terumo.

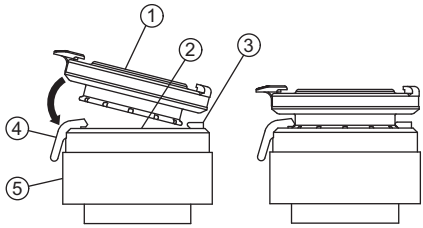
Внимание: По време на употреба адаптерът или компонентите на веригата не трябва да се натискат или удрят, за да се намали рискът от откачване на адаптера и помпата от задвижващия мотор или от връзки с тръбите. Ако възникне откачване, вижте Раздел 9.

Забележка: Преди поставяне на адаптера върху задвижващия мотор проверете адаптера за видимо биозамърсяване, като например кръв или чужди материи. Ако е необходимо, почистете буксата на адаптера или на задвижващия мотор в съответствие с инструкциите в Раздел 10.

Забележка: Тези инструкции важат и когато адаптерът се използва заедно със съвместима ръчна манивела от центрофужните системи Sarns и Terumo.

Вкарайте адаптера Affinity CP в задвижващия мотор на центрофужните системи Sarns и Terumo, като изпълните следните стъпки:

1. Отворете задържащата пластина на буксата на задвижващия мотор, след което отстранете защитното покритие от буксата на задвижващия мотор.
2. Поставете долната страна на адаптера над буксата на задвижващия мотор. Плъзнете адаптера под скобата на буксата (Фигура 5).



1. Адаптер Affinity CP
2. Букса на задвижващия мотор
3. Скоба на буксата
4. Задържаща пластина на буксата
5. Задвижващ мотор

Фигура 5. Вкарване на адаптера Affinity CP в задвижващия мотор на центрофужните системи Sarns и Terumo

3. Отворете задържащата пластина на буксата, след което натиснете адаптера на мястото му. Освободете задържащата пластина, за да застопорите адаптера.

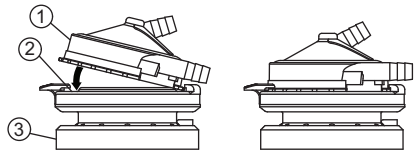
   Предупреждение: Уверете се, че адаптерът е прикрепен правилно към задвижващия мотор. Проверете дали адаптерът е заключен към задвижващия мотор. Неправилното прикрепяне може да повлияе неблагоприятно върху работата на адаптера.

   Внимание: Когато поставяте адаптера върху задвижващия мотор, се уверете, че долната страна на адаптера е в близост до буксата на задвижващия мотор и че задържащата пластина на буксата е в заключено положение.

8.6. Вкарване на центрофужната кръвна помпа Affinity™ CP в адаптера Affinity™ CP

Вкарайте центрофужната кръвна помпа Affinity CP в адаптера Affinity CP, като изпълните следните стъпки:

1. Поставете долната страна на помпата над буксата на адаптера. Плъзнете помпата под задържащия ръб.
2. Отворете задържащата пластина, след което натиснете помпата на мястото ѝ (Фигура 6). Освободете задържащата пластина, след което наместете помпата, докато задържащата пластина се заключи.



1. Центрофужна кръвна помпа Affinity CP
2. Адаптер Affinity CP
3. Задвижващ мотор

Фигура 6. Вкарване на центрофужната кръвна помпа Affinity CP в адаптера Affinity CP

   Предупреждение: Уверете се, че помпата е прикрепена правилно към адаптера. Помпата трябва да е захваната под задържащия ръб и задържащата пластина на адаптера. Проверете дали помпата е заключена и дали е допряна до буксата на адаптера. Неправилното прикрепяне може да повлияе неблагоприятно върху работата на помпата.

3. За да завъртите помпата до желаната позиция, натиснете задържащата пластина, завъртете помпата, след което освободете задържащата пластина. Наместете помпата, докато задържащата пластина се заключи на мястото си.

   Внимание: Подгответе помпата преди пускане на кръвообращението. Задействайте помпата, сдвоена към задвижващия мотор с адаптера, с максимална скорост, за да проверите за вибрация, необичайни шумове, отсъствие на поток и други аномалии. Ако забележите някаква аномалия, вижте Раздел 9.

4. Продължете с екстракорпоралното кръвообращение. Вижте инструкциите за употреба, предоставени с всяко устройство.

   Предупреждение: Винаги трябва да имате налични резервен адаптер Affinity CP и резервно оборудване с подходящия протокол за подмяна. Ако има нужда от смяна на адаптера по време на поддържане на кръвообращението, потенциалният риск за пациента трябва да бъде изчислен преди смяната на помпата.

   Предупреждение: Центрофужната кръвна помпа Affinity CP и адаптерът Affinity CP не са съвместими за работа в пулсиращ режим.

Предупреждение: Адаптерът не трябва да се използва при скорости, по-високи от 3600 об./мин. Адаптерът не е квалифициран за скорости, по-високи от 3600 об./мин.

8.7. Подготовка на веригата на центрофужната кръвна помпа Affinity™ CP

1. Като използвате приети асептични техники за поддържане на стерилен път на течността, прикрепете подходящите тръби към входния и изходния порт на центрофужната кръвна помпа.
2. Ако е възможно, промийте веригата и помпата с въглероден диоксид (CO_2).
3. Като използвате силата на тежестта, напълнете центрофужната кръвна помпа с подготвителен разтвор до точка след изходния порт и клампирайте. Премахнете въздуха от изходните тръби.

   Предупреждение: Уверете се, че центрофужната кръвна помпа и веригата не съдържат мехурчета и че са подготвени правилно преди инициализацията на байпаса, за да се намали до минимум риска от навлизане на въздух в пациента. Препоръчва се използването на артериален филтър.

   Предупреждение: Навлизането на голямо количество въздух в центрофужната кръвна помпа води до разстройване на помпата и спиране на кръвотока. Спрете помпата и отстранете въздуха преди да възстановите кръвообращението.

   Внимание: Не удряйте центрофужната кръвна помпа с инструменти. Ударът може да повреди уреда, което може да доведе до неправилно функциониране.
4. След като изходящата тръба е клампирана, включете захранването на контролера на Medtronic.
5. Свържете сондата на потока към тръбите на веригата в съответствие с ръководството на оператора за подходящата съвместима система. Ако използвате контролер на Medtronic, нулирайте сондата на потока в съответствие с подходящото ръководство за оператора на контролера на Medtronic.
6. Докато изходната тръба все още е клампирана, завъртете копчето за rpm (обороти) на контролера на Medtronic до желаното ниво, за да подготвите веригата адекватно и да я обезвъздушите. Наблюдавайте помпата за пропускане на течност или за други аномалии.

   Предупреждение: Не оставяйте центрофужната кръвна помпа да работи повече от 30 секунди без поток. Температурата в помпата може да се повиши и това може да доведе до увеличено увреждане на клетките.
7. Завъртете копчето за rpm (обороти) до нула и проверете отново целостта на центрофужната кръвна помпа.

   Предупреждение: Ако откриете теч, отстранете центрофужната кръвна помпа и я сменете с нова, стерилна помпа. Ако откриете други аномалии, вижте Раздел 9. Повторете стъпки от 1 до 7 за подготовка.
8. Ако не забелязвате аномалии, продължете с подготовката на веригата.
9. Проверете всички съединения, целостта и потока на веригата преди употреба.

   Предупреждение: Не работете с центрофужната кръвна помпа при клампирани входни тръби, тъй като ще се генерира отрицателно налягане в помпата и в кръвта могат да се образуват въздушни мехурчета.

8.8. Списък за проверка на центрофужната кръвна помпа Affinity™ CP

Следвайте определения протокол от вашия клиничен екип. Информацията от този списък за проверка на кръвната помпа за байпас може да се използва съответно за ревизиране, обновяване или разширяване на съществуващите списъци за проверка.

1. СГЛОБЯВАНЕ НА ОБОРУДВАНЕТО
   - Монтирайте външния задвижващ мотор модел 560A или задвижващ елемент от съвместима система.
   - Проверете дали всички електрически съединители са надеждни.
   - Тествайте захранването на управляващия модул и дисплей.
   - Проверете датата и целостта на опаковката(ите) на стерилната кръвна помпа (и на сменяемата сонда, ако е приложимо).
   - Ако използвате адаптера, проверете датата „Използвай до“, указана на етикета на устройството.
   - Проверете дали трансдюсерът/сензорът/сменяемата сонда са с правилните размери.
   - Сглобете перфузионната верига като спазвате стерилност.
   - Оставете достатъчна дължина на тръбите за задвижващ елемент или манивела в режим на готовност.
   - Свържете трансдюсера/сензора/сменяемата сонда към веригата на правилните място и посока на движение.

2. ПОДГОТОВКА НА ПОМПАТА И ВЕРИГАТА
   - Проверете веригата, за да се уверите, че няма прегъвания или запушвания.
   - Ако е указано, промийте помпата и веригата с CO_2; изключете CO_2.
   - Подгответе, като използвате силата на тежестта, и обезвъздушете помпата и перфузионната верига.
   - Проверете помпата да протичане, неравномерно движение и шум.
   - Проверете веригата за видим въздух.
   - Проверете дали всички съединения на тръбите са надеждни.
   - Клампирайте напълно изходящата тръба на помпата.
   - Клампирайте напълно възвратната венозна тръба.
3. РАБОТНИ ПАРАМЕТРИ

   Извършете следното според съответното ръководство за оператора на съвместимата система:
   - Калибрирайте трансдюсерите/сензорите според инструкциите на производителя.
   - Настройте и проверете алармите за нисък/висок поток и други възможни системи за сигурност.
4. РЕЗЕРВНО ОБОРУДВАНЕ ПРИ СПЕШНОСТ

   Уверете се, че следното оборудване е налично:
   - Резервно захранване
   - Подходяща ръчна манивела и задвижващ модул от съвместима система
   - Резервна центрофужна кръвна помпа Affinity CP и сменяема сонда
   - Ако използвате адаптера, трябва да имате наличен резервен адаптер Affinity CP
   - Подходящ контролер от съвместима система
5. ПЕРФУЗИЯ
   - Достигнете минимален поток на помпата, преди да свалите клампите от линиите.
   - Следете управляващия модул за съобщения и аларми.
   - Следете перфузионната верига за видим въздух и прегъвания в линиите.
   - Поддържайте минимален поток на помпата, преди да клампирате линиите.
6. ПОЧИСТВАНЕ
   - Изключете захранването.
   - Правилно изхвърлете сменяемите компоненти.
   - Почистете мотора и трансдюсера/сензора за поток.
   - Ако използвате адаптера, го почистете според инструкциите в раздела „Съхранение и почистване“.
7. ПРОВЕРКА НА ОБОРУДВАНЕТО
   - Прегледайте и проверете дали оборудването работи.
   - Следвайте посочената схема за профилактична поддръжка.
   - Уверете се, че батериите са заредени до пълния си капацитет.

9. Ръководство за отстраняване на неизправности

Този раздел разглежда 3 ситуации, които може да възникнат при използване на центрофужна кръвна помпа. Следвайте клиничния протокол, определен от болничното заведение, и вземете предвид предложенията за отстраняване на неизправности, описани по-долу.

9.1. Грешка на помпата

Необикновен или пронизителен звук показва, че възниква грешка на помпата. Незабавно сменете центрофужната кръвна помпа Affinity CP.

9.2. Липса на поток

Ако помпата не се върти или няма поток, обмислете следното:

- Проверете дали помпата и задвижващият мотор са свързани правилно.

Ако използвате адаптера, обмислете следното:

- Проверете дали помпата е свързана правилно към адаптера. Уверете се, че помпата е захваната здраво под задържащия ръб и задържащата пластина на адаптера.
- Проверете дали адаптерът е свързан правилно към задвижващия мотор.
- Намалете скоростта на помпата до нула, след което рестартирайте задвижващия мотор.
- Следвайте протокола на болничното заведение за възстановяване на потока.

9.3. Необичаен шум

Ако помпата вибрира или издава стържещи звуци, обмислете следното:

- Помислете за замяна на помпата, ако вибрирането или стържещите звуци продължават.

Ако използвате адаптера, обмислете следното:

- Проверете дали помпата е свързана правилно към адаптера. Уверете се, че помпата е захваната здраво под задържащия ръб и задържащата пластина на адаптера.
- Проверете дали адаптерът е свързан правилно към задвижващия мотор.
- Намалете скоростта на помпата до нула, след което рестартирайте задвижващия мотор.
- Следвайте протокола на болничното заведение за възстановяване на потока.
- Помислете за замяна на помпата или адаптера, ако вибрирането или стържещите звуци продължават.

10. Съхранение и почистване на адаптера Affinity™ CP

Предупреждение: Адаптерът не трябва да се стерилизира. Стерилизирането може да повреди адаптера.

Внимание: Да не се съхранява при крайни температури и влажност. Избягвайте съхраняването на адаптера при пряка слънчева светлина.

Внимание: Не използвайте алкохолни разтвори, други органични разтворители или концентрирани киселини или основи върху адаптера. Адаптерът може да се повреди от тези разтвори.

Следвайте протокола на болничното заведение за почистване или дезинфекция на адаптера и вземете предвид следното:

- Използвайте само одобрени от болничното заведение дезинфектанти за почистване на адаптера. Следните разтвори може да се използват за почистване или дезинфекция на адаптера: вода, Betadine™, водороден пероксид и слаб детергент. След почистването забършете адаптера с гъба или мек парцал и вода.
- Незабавно отстранете всяко замърсяване от адаптера с помощта на гъба или мек парцал и вода.
- Ако замърсяването не може да се отстрани с гъба или мек парцал и вода, адаптерът може да се потопи във вода за до 10 минути. Адаптерът не трябва да се потапя в никакви други течности.

11. Обслужване

Предупреждение: Адаптерът не подлежи на сервизна поддръжка. Адаптерът не трябва да се разглобява, тъй като работата му може да се повлияе неблагоприятно. Ако са извършвани някакви промени по адаптера, не го използвайте.

12. Спецификации за центрофужната кръвна помпа Affinity™ CP с биоактивна повърхност Carmeda™ BioActive Surface

Номер на част:	CBAP40
Обем на подготвителния разтвор:	40 мл (приблизително)
Вътрешен размер на входа/изхода:	9,5 мм (3/8 инча)
Максимално работно налягане:	760 мм Hg (101 kPa)
Максимална скорост на потока:	10 л/мин.
Максимално изходно налягане:	700 мм Hg (93,3 kPa)

Максимална скорост на изпомпване:	■ 4000 об./мин. (с външен мотор 560A на Medtronic) ■ 3600 об./мин. (с адаптер Affinity CP на системите за центрофужни помпи Stöckert и Sorin или на центрофужните системи Sarns и Terumo)
Съвместими системи:	Системи за контролера за скоростта на Medtronic (с външен мотор модел 560A, манивела за спешно захранване модел HC150A)

12.1. Среда за съхранение и транспорт

Температура:	от –30 °C до 40 °C (от –22 °F до 105 °F)
Влажност:	от 20% до 85% без кондензация

13. Спецификации за адаптера Affinity™ CP

Номер на част:	AP40AST
Съвместима помпа:	Центрофужна кръвна помпа Affinity CP с биоактивна повърхност Carmeda BioActive Surface (CBAP40)
Съвместими системи:	■ Системи за центрофужни помпи Stöckert и Sorin (с модели на задвижващия елемент 60-01-04 и 60-01-00 и модели на аварийния задвижващ елемент 60-01-35 и 60-01-50) ■ Центрофужни системи Sarns и Terumo (модел на задвижващия елемент 164267 и модел на ръчния задвижващ елемент 164268)
Максимална скорост на адаптера:	3600 об./мин.
IP категория:	IP47

13.1. Общи размери

Тегло:	315 г (0,69 фунта)
Височина:	28 мм (1,1 инча)
Диаметър:	94 мм (3,7 инча)

13.2. Среда за съхранение и транспорт

Температура:	от −30 °C до 70 °C (от −22 °F до 158 °F)
Влажност:	от 15% до 93% без кондензация
Атмосферно налягане:	от 70 kPa до 106,3 kPa

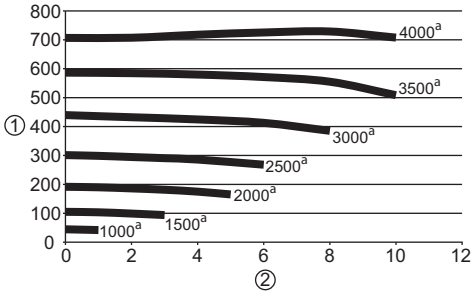
13.3. Работна среда

Температура:	от 10 °C до 40 °C (от 50 °F до 104 °F)
Влажност:	от 20% до 75% без кондензация
Атмосферно налягане:	от 70 kPa до 106,3 kPa

14. Скорост на потока на центрофужната кръвна помпа Affinity™ CP

Забележка: Действителният поток, който може да се получи, зависи от следнатоварването на помпата, което се получава от компонентите на екстракорпоралната верига и артериалното съпротивление на пациента.

Забележка: Спадът в налягането представлява разликата между изхода и входа на помпата.



1. Спад в налягането (mm Hg)
2. Скорост на поток (Л./МИН.)
3. [a] = ОБ./МИН.

Фигура 7. Хидравлични характеристики на центрофужната кръвна помпа Affinity CP

15. ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ[2]

Следната ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ важи за клиенти извън САЩ:

А. Тази ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ е достъпна само за оригиналния купувач на центрофужна кръвна помпа Affinity™ CP на Medtronic с биоактивна повърхност Carmeda™ BioActive Surface, модел CBAP40 (наричана по-долу „Продукт“). В случай, че Продуктът престане да функционира съгласно спецификацията, представена в инструкциите за употреба, Medtronic ще издаде кредит, равен на покупната цена на оригиналния продукт (но не превишаващ стойността на продукта за замяна), срещу покупката на каквато и да било замяна от Medtronic на продукт, използван за този пациент. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯТА, КОИТО СЕ СЪДЪРЖАТ В ЕТИКЕТИТЕ НА ПРОДУКТА, СЕ СЧИТАТ ЗА НЕРАЗДЕЛНА ЧАСТ ОТ ТАЗИ ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ. СВЪРЖЕТЕ СЕ С ВАШИЯ МЕСТЕН ПРЕДСТАВИТЕЛ НА MEDTRONIC, ЗА ДА ПОЛУЧИТЕ ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО ТОВА КАК ДА ПРЕДЯВИТЕ ИСК СПОРЕД ТАЗИ ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ.

Б. За да се признае ОГРАНИЧЕНАТА ГАРАНЦИЯ, трябва да са изпълнени следните условия:

(1) Продуктът трябва да се използва преди датата „Използвай до“.
(2) Продуктът трябва да се върне на Medtronic в рамките на 60 дни от началото на ползването и да остане собственост на Medtronic.
(3) Продуктът трябва да не е бил използван за който и да е друг пациент, трябва да не е бил подлаган на неправилна употреба, промяна, злоупотреба или инцидент и Продуктът трябва да не е бил променян или ремонтиран по какъвто и да е начин, който по преценка на Medtronic повлиява на неговата стабилност и надеждност.

В. Тази ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ е ограничена до изразените в нея условия. По-конкретно:

(1) В никакъв случай няма да се отпусне кредит за подмяна, ако има доказателства за неправилна работа, неправилно инсталиране или промяна на материала на подменения Продукт.
(2) Medtronic не носи отговорност за никакви случайни или опосредствани вреди, произтичащи от каквото и да било ползване, дефект или повреда на Продукта, независимо от това дали искът се основава на гаранция, договор, непозволено увреждане или друго.

Г. Изключенията и ограниченията, наложени по-горе, не са предназначени да и не трябва да се тълкуват като такива, които противоречат на задължителните разпоредби на съответния закон. Ако някоя част или условие от тази ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ се приемат от някой съд с компетентна юрисдикция за незаконни, неизпълними или в противоречие с приложимия закон, валидността на останалата част от ОГРАНИЧЕНАТА ГАРАНЦИЯ няма да бъде повлияна и всички права и задължения ще бъдат изтълкувани и изпълнени така, сякаш тази ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ не е съдържала частта или условието, счетени за невалидни.

2 Тази ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ е осигурена от Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432. Тя важи само извън САЩ.

Affinity™ CP

Odstředivá krevní pumpa s bioaktivním povrchem Carmeda™

1. Popis

Odstředivá krevní pumpa Affinity™ CP s bioaktivním povrchem Carmeda™ (CBAP40) je určena k použití při zákrocích s využitím mimotělního oběhu.[1] Je určena k čerpání krve odstředivou silou generovanou hladkým rotujícím kuželem v kombinaci s nízkoprofilovými lopatkami oběžného kola. Energie z pumpy se přenáší ve formě tlaku a rychlosti - proud krve je hnán směrem k výstupnímu portu pumpy. Za účelem omezení tření a generování tepla je odstředivá krevní pumpa Affinity CP s bioaktivním povrchem Carmeda vybavena konstrukcí otočného ložiska na dvojitém keramickém čepu.

Odstředivá krevní pumpa Affinity CP s bioaktivním povrchem Carmeda je sterilizována etylenoxidem.

Odstředivá krevní pumpa Affinity CP s bioaktivním povrchem Carmeda je potažena bioaktivní vrstvou (heparinem), která se neuvolňuje, zdokonaluje kompatibilitu krve a je odolná vůči trombům tvořícím se na površích přicházejících do kontaktu s krví.

Odstředivá krevní pumpa Affinity CP s bioaktivním povrchem Carmeda se zapojuje do vzdálené magnetické hnací jednotky zvané externí hnací motor model 560A, který je propojený s regulátorem rychlosti pumpy Medtronic. Pumpa se rovněž připojuje k nouzové ruční klice HC150A v případě poruchy regulátoru nebo výpadku napájení. Další informace o externím hnacím motoru a nouzové ruční klice naleznete v příslušném návodu k použití regulátoru rychlosti pumpy Medtronic.

Odstředivá krevní pumpa Affinity CP s bioaktivním povrchem Carmeda je také propojitelná s adaptérem Affinity™ CP, který umožňuje tuto pumpu provozovat se systémy odstředivé pumpy Stöckert™ a Sorin™ nebo s odstředivými systémy Sarns™ a Terumo™.

Adaptér nemusí být ve vaší zemi dostupný. Pro ověření dostupnosti adaptéru kontaktujte zástupce společnosti Medtronic.

Další informace o používání adaptéru Affinity CP nebo ovládání regulátoru rychlosti pumpy Medtronic nebo příslušenství naleznete v návodu k použití nebo návodu k obsluze.

2. Indikace k použití

Odstředivá krevní pumpa Affinity CP s bioaktivním povrchem Carmeda slouží k čerpání krve přes mimotělní oběh pro mimotělní cirkulační podporu v době provádění kardiopulmonálního bypassu (max. 6 hodin).

Je také indikována k použití u mimotělních podpůrných systémů (po dobu až 6 hodin), které nevyžadují úplný kardiopulmonální bypass (např. valvuloplastika, cirkulační podpora během reoperace mitrální chlopně, operace vena cava či aorty, transplantace jater).

Odstředivá krevní pumpa Affinity CP s bioaktivním povrchem Carmeda je poháněna externím hnacím motorem nebo nouzovou ruční klikou.

Odstředivá krevní pumpa Affinity CP s bioaktivním povrchem Carmeda je určena k použití s regulátory Medtronic nebo ji lze připojením adaptéru Affinity CP použít se systémy odstředivé pumpy Stöckert a Sorin nebo odstředivými systémy Sarns a Terumo.

3. Kontraindikace

Odstředivá krevní pumpa Affinity CP s bioaktivním povrchem Carmeda je kontraindikována k použití jako odsávací zařízení při kardiotomii. Za použití výrobku k jakýmkoli jiným účelům, než je určený způsob použití, nese odpovědnost uživatel.

4. Varování

4.1. Odstředivá krevní pumpa Affinity™ CP

- Před použitím si pečlivě přečtěte všechna varování, bezpečnostní opatření a návod k použití. Pokud se uživatel neseznámí s pokyny a nebude podle nich postupovat a dodržovat uvedená varování, může způsobit závažné zranění nebo smrt pacienta.
- Odstředivá krevní pumpa nebyla ověřena testy in vitro, in vivo, ani v klinických studiích k dlouhodobému použití (déle než 6 hodin) jako most k transplantaci či k regeneraci přirozeného srdce.
- Odstředivá krevní pumpa Affinity CP a adaptér Affinity CP nejsou kompatibilní s provozem v pulzním režimu.

1 Tento výrobek je potažen bioaktivním povrchem Carmeda na základě licence poskytnuté společností Carmeda AB; uvedená licence platí **pouze** na použití v rámci mimotělního krevního oběhu, jehož součástí je oxygenátor nebo krevní pumpa.

- Odstředivou krevní pumpu nepoužívejte s externím hnacím motorem nebo adaptérem, se kterými není kompatibilní, protože může dojít ke snížení výkonnosti, k rozpojení nebo k poškození zařízení.
- Zajistěte náležité odvzdušnění a naplnění odstředivé krevní pumpy a okruhu před spuštěním mimotělního oběhu, abyste minimalizovali riziko vniknutí vzduchu do těla pacienta. Doporučujeme použít arteriální filtr. Musíte vizuálně ověřit, zda byl všechen vzduch odstraněn z ložiskového celku.
- Nikdy neuzavírejte svorkou ani neomezujte průtok proximálně k pumpě; mohlo by dojít k selhání. Je-li průtok uzavřen na vstupu, pumpa může běžet vysokými ot/min a popřípadě generovat vysoký podtlak větší než 500 mm Hg.
- Odstředivou krevní pumpu neprovozujte bez předchozího napuštění, protože by se poškodily vnitřní součásti.
- Vstup většího množství vzduchu do odstředivé krevní pumpy způsobí zavzdušnění pumpy a zastavení krevního toku. Zastavte pumpu a před obnovením cirkulace ji odvzdušněte.
- Nikdy neprovozujte pumpu bez kapaliny.
- Rychlost otáčení spuštěné pumpy nesmí překročit specifikovanou maximální hodnotu (4 000 ot/min). Může to mít za následek nadměrné opotřebení otočných ložisek.
- Nevystavujte odstředivou krevní pumpu kapalným chemickým prostředkům, protože mohou ovlivnit integritu tohoto zařízení. O anestetických roztocích, jako je například isofluran, je známo, že rozkládají polykarbonátové plasty. Odstředivou krevní pumpu chraňte před stykem s těmito roztoky.
- Abyste předešli zpětnému toku krve při otevření výstupní hadičky odstředivé krevní pumpy, nastavte a udržujte minimální rychlost pumpy, která je schopna překonat odpor hadičky a pacientova těla. Nelze-li udržen dopředný tok, musí se zasvorkovat výstupní hadička pumpy za účelem izolace toku od těla pacienta. V opačném případě by mohlo dojít ke zpětnému toku a k vykrvácení pacienta.
- Pokud je odstředivá krevní pumpa v klidu, arteriální hadičky musí být vždy uzavřeny svorkou distálně k pumpě, aby se zabránilo zpětnému toku.
- Vždy mějte připravenou náhradní odstředivou krevní pumpu Affinity CP a záložní vybavení spolu s příslušným protokolem pro výměnu. Je-li odstředivou krevní pumpu potřeba vyměnit během cirkulační podpory, musí se před provedením výměny pumpy vyhodnotit možné riziko pro pacienta.
- Doporučujeme provádět časté sledování pacienta a zařízení; pokud je odstředivá krevní pumpa v chodu, nenechávejte ji bez dozoru. Pečlivým sledováním průtoku kontrolujte, zda okruh nejeví známky ucpání.
- Neprovozujte odstředivou krevní pumpu po dobu delší než 30 sekund, pokud není přítomen průtok. Teplota v pumpě může stoupnout, což může mít za následek zvýšené poškození buněk.
- Při manipulaci s odstředivou krevní pumpou se musí používat aseptické postupy.

4.2. Adaptér Affinity™ CP

- Před použitím si pečlivě přečtěte všechna varování, bezpečnostní opatření a návod k použití. Pokud se uživatel neseznámí s pokyny a nebude podle nich postupovat a dodržovat uvedená varování, může způsobit závažné zranění nebo smrt pacienta.
- Vždy mějte připravený náhradní adaptér Affinity CP a záložní vybavení spolu s příslušným protokolem pro výměnu. Je-li adaptér potřeba vyměnit během cirkulační podpory, musí se před provedením výměny adaptéru vyhodnotit možné riziko pro pacienta.
- Ujistěte se, že je adaptér správně připojen k hnacímu motoru. Ověřte, zda je adaptér zajištěn na hnacím motoru. Nesprávné připojení může mít negativní vliv na funkčnost pumpy.
- Ujistěte se, že je pumpa správně připojena k adaptéru. Pumpa musí být zajištěna pod přídržným osazením a přídržnou západkou adaptéru. Zkontrolujte, zda je pumpa bezpečně zajištěna a že je v těsném kontaktu s paticí adaptéru. Nesprávné připojení může mít negativní vliv na funkčnost pumpy.
- Odstředivá krevní pumpa Affinity CP a adaptér Affinity CP nejsou kompatibilní s provozem v pulzním režimu.
- Adaptér nepoužívejte při rychlostech vyšších než 3 600 ot/min. Adaptér není uzpůsoben pro rychlosti přesahující 3 600 ot/min.
- Adaptér nesterilizujte. Sterilizace může adaptér poškodit.
- Adaptér nelze opravovat. Adaptér nerozebírejte, protože by to mohlo negativně ovlivnit jeho funkčnost. Pokud byl adaptér pozměněn, nepoužívejte jej.

5. Bezpečnostní opatření

5.1. Odstředivá krevní pumpa Affinity™ CP

- Toto zařízení smí používat pouze lékaři důkladně vyškolení k provádění zákroků s využitím mimotělního oběhu.
- Odstředivou krevní pumpu chraňte před silnými nárazy a před upadnutím. Náraz může zařízení poškodit, což může vést k nesprávné činnosti zařízení.
- Odstředivá krevní pumpa je sterilní a apyrogenní. Před použitím pečlivě zkontrolujte obal a zařízení. Nepoužívejte zařízení, je-li obal nebo výrobek poškozený či znečištěný, nebo pokud chybí ochranné kryty.
- Tato odstředivá krevní pumpa je určena k použití pouze u jednoho pacienta. Nepoužívejte výrobek opakovaně, neprovádějte jeho renovaci nebo resterilizaci. Opakované používání, renovace nebo resterilizace mohou ohrozit strukturální integritu zařízení a/nebo způsobit riziko jeho kontaminace, což by mohlo mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.
- Po dobu provádění kardiopulmonálního bypassu (max. 6 hodin) je nutno zachovávat odpovídající heparinizaci podle protokolu daného zdravotnického zařízení. Tvorba trombů v oběhu může zvýšit riziko poškození zařízení s perfuzním systémem.
- Hadičky připojujte tak, aby nedocházelo k jejich překroucení nebo omezení průtoku krve.
- Při instalaci hadiček na pumpu nepoužívejte nadměrnou sílu, protože může dojít k poškození pumpy.
- Při přemísťování či připevňování hadiček dejte pozor, abyste nepoškodili konektory.
- Odstředivou krevní pumpu nepokládejte do blízkosti předmětů, kterým škodí působení magnetického pole.
- Při všech procedurách je nutné dodržovat přísná antikoagulační opatření dle protokolu a pravidelně sledovat antikoagulační stav krve. Předepisující lékař musí zvážit výhody mimotělní podpory oproti riziku systémové antikoagulace. Je nutno zachovávat odpovídající heparinizaci podle protokolu CPB daného zdravotnického zařízení.
- Požadavky na teplotu skladování naleznete na štítku na obalu nebo v návodu k použití.
- Odpovědností uživatele je provést likvidaci zařízení v souladu s místními předpisy a s postupy platnými v nemocnici.

5.2. Adaptér Affinity™ CP

- Toto zařízení smí používat pouze lékaři vyškolení k provádění zákroků s využitím mimotělního oběhu.
- Adaptér Affinity CP používejte podle pokynů uvedených v návodu k použití, který je přiložen k adaptéru.
- Adaptér Medtronic Affinity CP používejte pouze s odstředivými krevními pumpami Medtronic Affinity CP.
- Systémy odstředivé pumpy Stöckert a Sorin a odstředivé systémy Sarns a Terumo používejte podle popisu uvedeného v návodu k použití, který je přiložen ke každému zařízení.
- Před použitím prohlédněte adaptér, zda nejeví známky fyzického poškození. Pokud se adaptér zdá být poškozený, nepoužívejte jej. Poškozený produkt vraťte zástupci společnosti Medtronic.
- Adaptér obsahuje magnety. Adaptér udržujte mimo dosah kovů, magnetických pásků a magnetů.
- Chraňte adaptér před nárazy a upadnutím. Náraz může adaptér poškodit.
- Adaptér nebo pumpu nevkládejte ani neodstraňujte dříve, dokud se úplně nezastaví hnací motor.
- Při nasunování adaptéru na hnací motor musí být spodní strana adaptéru v těsném kontaktu s paticí hnacího motoru a západka patice musí být v zajištěné poloze.
- Během používání nevystavujte adaptér nebo součásti okruhu otřesu nebo nárazu, snížíte tak riziko odpojení adaptéru a pumpy od hnacího motoru nebo hadicových spojek. Pokud dojde k odpojení, viz část 9.
- Neskladujte při extrémních teplotách a vlhkosti. Adaptér se nesmí skladovat na přímém slunečním světle.
- Úplné pokyny k instalaci naleznete v návodu k použití, který je dodán se systémy odstředivé pumpy Stöckert a Sorin nebo s odstředivými systémy Sarns a Terumo.
- Před spuštěním oběhu pumpu naplňte. Uveďte pumpu do provozu, připojenou k hnacímu motoru adaptérem, při maximálních ot/min a zkontrolujte, zda se nevyskytují vibrace, neobvyklé zvuky, nedostatečný průtok a jiné anomálie. Objeví-li se anomálie, viz část 9.
- Při použití odstředivé krevní pumpy Affinity CP a adaptéru Affinity CP s kompatibilním systémem zobrazujícím vstupní tlak použijte pro vstupní tlak raději naměřenou hodnotu než hodnotu vypočtenou. Vypočtená hodnota je založena na charakteristických křivkách, které nejsou reprezentativní pro odstředivou krevní pumpu Affinity CP a mohou vést k nepřesným údajům.
- Na adaptér neaplikujte roztoky na bázi alkoholu, jiná organická rozpouštědla nebo koncentrované kyseliny nebo zásady. Tyto roztoky mohou adaptér poškodit.

- Adaptér nepoužívejte po datu použitelnosti uvedeném na štítku na zařízení.
- Požadavky na teplotu skladování naleznete na štítku na obalu nebo v návodu k použití.
- Odpovědností uživatele je provést likvidaci zařízení v souladu s místními předpisy a s postupy platnými v nemocnici.

6. Nežádoucí účinky

S použitím odstředivé krevní pumpy Affinity CP s bioaktivním povrchem Carmeda (CBAP40) jsou spojeny následující nežádoucí účinky:

- alergická reakce;
- ztráta krve;
- toxicita krve;
- úmrtí;
- embolie;
- nadměrná aktivace krevních komponent;
- vykrvácení;
- horečka;
- hemolýza;
- hyperkapnie a acidóza;
- hypotenze;
- hypovolemie;
- hypoxie;
- zhoršení řízení teploty pacienta;
- infekce;
- neurologická dysfunkce a mrtvice;
- orgánová dysfunkce;
- nadměrná heparinizace;
- renální selhání;
- poškození reprodukčního systému novorozenců a dětí mužského pohlaví;
- respirační a pulmonální problémy;
- sepse;
- sterilizace;
- trombus;
- toxemie, karcinogenicita, mutagenicita, senzibilace, cytotoxicita;
- nedostatečná heparinizace;
- poškození cév.

7. Pokyny k výrobkům s bioaktivním povrchem Carmeda™

Povrchy zařízení (CBAP40), které jsou v kontaktu s krví, jsou potaženy bioaktivním povrchem Carmeda (heparinem), který zdokonaluje kompatibilitu s krví a je odolný vůči trombům tvořícím se na površích přicházejících do kontaktu s krví.

Varování: Výrobky potažené bioaktivním povrchem Carmeda jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Resterilizace může nepříznivě ovlivnit funkci bioaktivního povrchu Carmeda.

Upozornění: Při všech procedurách je nutné dodržovat přísný antikoagulační protokol a pravidelně sledovat antikoagulaci. Bioaktivní povrch Carmeda zajišťuje netrombogenní potah, z něhož se aktivní látka neuvolňuje, a to na všech plochách, které jsou ve styku s krví. Je nutné zvážit výhody mimotělní podpory oproti riziku systémové antikoagulace. Toto riziko musí vyhodnotit předepisující lékař.

Upozornění: Výrobky s bioaktivním povrchem Carmeda neskladujte při teplotách nad 40 °C (105 °F).

8. Návod k použití

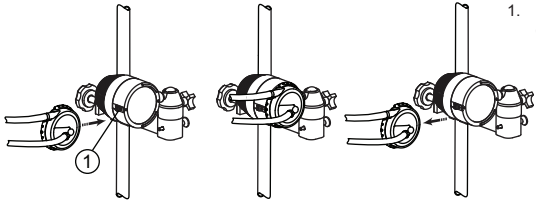
Pokud používáte odstředivou krevní pumpu Affinity CP bez adaptéru Affinity CP, viz části 8.1, 8.2, 8.7 a 8.8 v tomto návodu k použití.

Pokud používáte odstředivou krevní pumpu Affinity CP s adaptérem Affinity CP, viz části 8.3, 8.4, 8.5, 8.6, 8.7 a 8.8 v tomto návodu k použití.

8.1. Instalace odstředivé krevní pumpy Affinity™ CP na externí hnací motor Medtronic model 560A

Připojte externí hnací motor model 560A k příslušnému regulátoru Medtronic. Úplné informace o instalaci naleznete v návodu k obsluze příslušného regulátoru Medtronic.

1. Nasuňte odstředivou krevní pumpu Affinity CP na externí hnací motor 560A (obrázek 2) tak, aby zapadl kolík ručně ovládané západky.



1. Ručně ovládaná západka s pojistným kolíkem na externím hnacím motoru 560A

Obrázek 2. Instalace a odstranění odstředivé krevní pumpy Affinity CP

Poznámka: Jakmile je to možné, upevněte pumpu do nejnižšího bodu v okruhu, přímo pod zásobník.

2. Naplňte odstředivou krevní pumpu podle postupů, které uvádí část 8.7 v tomto návodu k použití.

   Upozornění: Provoz odstředivé krevní pumpy, aniž by byla předem naplněna, způsobí její poškození.

3. Otočte knoflík pro nastavení ot/min do vypnuté polohy, zaslechnete kliknutí. Při otáčení knoflíku k nule pocítí uživatel lehký tlak a zaslechne kliknutí. Černé tlačítko na knoflíku slouží jako ukazatel nastavení počtu ot/min.

   Varování: Použijete-li odstředivou krevní pumpu Affinity CP jinak, než je doporučeno na označení výrobku, může dojít k selhání odstředivé krevní pumpy, ke snížení její kapacity, k únikům, k nadměrnému krevnímu traumatu nebo k degradaci či korozi materiálů, které jsou v kontaktu s krví a které pak mohou projít krví do těla pacienta.

   Upozornění: Při instalaci odstředivé krevní pumpy s otáčejícím se motorem se může pumpa poškodit.

4. Pokračujte spuštěním mimotělního oběhu. Postupujte podle návodu k použití dodaného s každým zařízením.

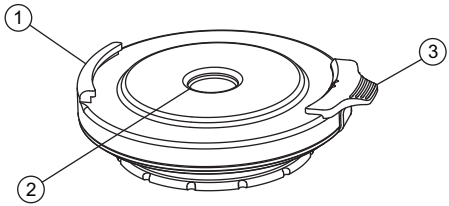
8.2. Odstranění odstředivé krevní pumpy Affinity™ CP z externího hnacího motoru Medtronic model 560A

Odstraňte a zlikvidujte pumpu po každém výkonu. Zlikvidujte pumpu podle místních předpisů a předpisů daného zdravotnického zařízení.

1. Pro uvolnění odstředivé krevní pumpy stiskněte ručně ovládanou západku motoru pumpy (obrázek 2).
2. Vysuňte odstředivou krevní pumpu z patice hnacího motoru (obrázek 2).

8.3. Nasunutí adaptéru Affinity™ CP

Použití adaptéru Medtronic Affinity CP (obrázek 3) umožňuje provozovat odstředivou krevní pumpu Medtronic Affinity CP (model CBAP40) se systémy odstředivé pumpy Stöckert a Sorin nebo odstředivými systémy Sarns a Terumo.



1. Přídržné osazení
2. Patice adaptéru
3. Přídržná západka

Obrázek 3. Adaptér Affinity CP

Adaptér používá magnetickou spojku k přenosu hnacího momentu motoru na jednorázovou odstředivou krevní pumpu.

Adaptér se dodává nesterilní.

Při použití adaptéru není nutno upravovat systémy odstředivé pumpy Stöckert a Sorin ani odstředivé systémy Sarns a Terumo.

Adaptér je určen k opakovanému použití u různých pacientů. Adaptér lze opakovaně používat až do data použitelnosti uvedeného na štítku na zařízení.

Adaptér nemusí být ve vaší zemi dostupný. Pro ověření dostupnosti adaptéru kontaktujte zástupce společnosti Medtronic.

8.4. Nasunutí adaptéru Affinity™ CP na systémy odstředivé pumpy Stöckert™ a Sorin™

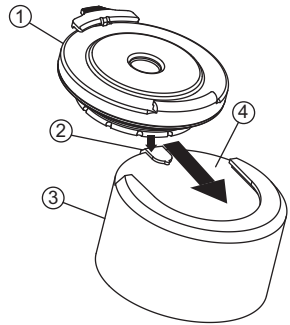
Upozornění: Úplné pokyny k instalaci naleznete v návodu k použití, který je dodán se systémy odstředivé pumpy Stöckert a Sorin.

Poznámka: Před nasunutím adaptéru na hnací motor zkontrolujte, zda adaptér není viditelně biologicky znečištěn, například krví nebo cizorodým materiálem. V případě potřeby očistěte adaptér nebo patici hnacího motoru podle pokynů, které uvádí část 10.

Poznámka: Tyto pokyny platí také v případě, že se adaptér používá s kompatibilní ruční klikou ze systémů odstředivé pumpy Stöckert a Sorin.

Nasuňte adaptér Affinity CP na hnací motor systému odstředivé pumpy Stöckert a Sorin provedením následujících kroků:

1. Spodní část adaptéru usaďte do patice hnacího motoru. Během tohoto úkonu stlačte dolů přídržný čep na hnacím motoru.
2. Adaptér zcela zasuňte do patice hnacího motoru (obrázek 4).



1. Adaptér Affinity CP
2. Přídržný čep
3. Hnací motor
4. Patice hnacího motoru

Obrázek 4. Nasunutí adaptéru Affinity CP na hnací motor systému odstředivé pumpy Stöckert a Sorin

3. Pro otočení adaptéru do požadované polohy stiskněte přídržný čep, otočte adaptér a zkontrolujte, zda přídržný čep zapadl do zářezu na spodní straně adaptéru.

   Varování: Ujistěte se, že je adaptér správně připojen k hnacímu motoru. Ověřte, zda je adaptér zajištěn na hnacím motoru. Nesprávné připojení může mít negativní vliv na funkčnost adaptéru.

   Upozornění: Při nasunování adaptéru na hnací motor musí být spodní strana adaptéru v těsném kontaktu s paticí hnacího motoru a přídržný čep musí být v zajištěné poloze.

8.5. Nasunutí adaptéru Affinity™ CP na odstředivé systémy Sarns™ a Terumo™

Upozornění: Úplné pokyny k instalaci naleznete v návodu k použití, který je dodán s odstředivými systémy Sarns a Terumo.

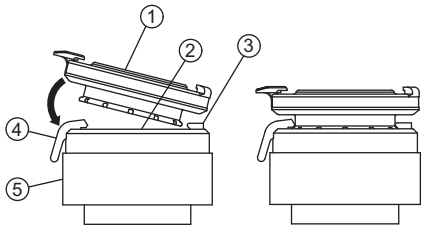
Upozornění: Během používání nevystavujte adaptér nebo součásti okruhu otřesu nebo nárazu, snížíte tak riziko odpojení adaptéru a pumpy od hnacího motoru nebo hadicových spojek. Pokud dojde k odpojení, viz část 9.

Poznámka: Před nasunutím adaptéru na hnací motor zkontrolujte, zda adaptér není viditelně biologicky znečištěn, například krví nebo cizorodým materiálem. V případě potřeby očistěte adaptér nebo patici hnacího motoru podle pokynů, které uvádí část 10.

Poznámka: Tyto pokyny platí také v případě, že se adaptér používá s kompatibilní ruční klikou z odstředivých systémů Sarns a Terumo.

Nasuňte adaptér Affinity CP na hnací motor odstředivých systémů Sarns a Terumo podle následujícího postupu:

1. Otevřete západku patice hnacího motoru a odstraňte ochranný kryt z patice hnacího motoru.
2. Spodní část adaptéru umístěte nad patici hnacího motoru. Vsuňte adaptér pod úchytku patice (obrázek 5).



1. Adaptér Affinity CP
2. Patice hnacího motoru
3. Úchytka patice
4. Západka patice
5. Hnací motor

Obrázek 5. Nasunutí adaptéru Affinity CP na hnací motor odstředivých systémů Sarns a Terumo

3. Otevřete západku patice a zatlačte adaptér na místo. Uvolněte západku za účelem zajištění adaptéru na místě.

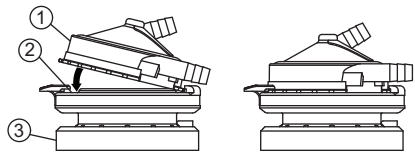
   Varování: Ujistěte se, že je adaptér správně připojen k hnacímu motoru. Ověřte, zda je adaptér zajištěn na hnacím motoru. Nesprávné připojení může mít negativní vliv na funkčnost adaptéru.

   Upozornění: Při nasunování adaptéru na hnací motor musí být spodní strana adaptéru v těsném kontaktu s paticí hnacího motoru a západka patice musí být v zajištěné poloze.

8.6. Nasunutí odstředivé krevní pumpy Affinity™ CP na adaptér Affinity™ CP

Odstředivou krevní pumpu Affinity CP nasuňte na adaptér Affinity CP podle následujícího postupu:

1. Spodní část pumpy umístěte nad patici adaptéru. Vsuňte pumpu pod přídržné osazení.
2. Otevřete přídržnou západku a zatlačte pumu na místo (obrázek 6). Uvolněte přídržnou západku a upravte polohu pumpy tak, aby se přídržná západka zajistila.



1. Odstředivá krevní pumpa Affinity CP
2. Adaptér Affinity CP
3. Hnací motor

Obrázek 6. Nasunutí odstředivé krevní pumpy Affinity CP na adaptér Affinity CP

   Varování: Ujistěte se, že je pumpa správně připojena k adaptéru. Pumpa musí být zajištěna pod přídržným osazením a přídržnou západkou adaptéru. Zkontrolujte, zda je pumpa bezpečně zajištěna a že je v těsném kontaktu s paticí adaptéru. Nesprávné připojení může mít negativní vliv na funkčnost pumpy.

3. Pro otočení pumpy do požadované polohy stiskněte přídržnou západku, otočte pumpu a uvolněte přídržnou západku. Upravte polohu pumpy tak, aby přídržná západka zapadla na své místo.

Upozornění: Před spuštěním oběhu pumpu naplňte. Uveďte pumpu do provozu, připojenou k hnacímu motoru adaptérem, při maximálních ot/min a zkontrolujte, zda se nevyskytují vibrace, neobvyklé zvuky, nedostatečný průtok a jiné anomálie. Objeví-li se anomálie, viz část 9.

4. Pokračujte spuštěním mimotělního oběhu. Postupujte podle návodu k použití dodaného s každým zařízením.

   Varování: Vždy mějte připravený náhradní adaptér Affinity CP a záložní vybavení spolu s příslušným protokolem pro výměnu. Je-li adaptér potřeba vyměnit během cirkulační podpory, musí se před provedením výměny adaptéru vyhodnotit možné riziko pro pacienta.

   Varování: Odstředivá krevní pumpa Affinity CP a adaptér Affinity CP nejsou kompatibilní s provozem v pulzním režimu.

   Varování: Adaptér nepoužívejte při rychlostech vyšších než 3 600 ot/min. Adaptér není uzpůsoben pro rychlosti přesahující 3 600 ot/min.

8.7. Plnění okruhu odstředivé krevní pumpy Affinity™ CP

1. Obvyklou aseptickou technikou pro udržení sterilní dráhy kapaliny připojte příslušnou hadičku ke vstupnímu a výstupnímu portu odstředivé krevní pumpy.
2. V případě možnosti propláchněte okruh a pumpu oxidem uhličitým (CO_2).
3. Naplňte odstředivou krevní pumpu samospádem plnicím roztokem do bodu za výstupním portem pumpy a uzavřete svorkou. Odstraňte vzduch z výstupní hadičky.

   Varování: Zajistěte náležité odvzdušnění a naplnění odstředivé krevní pumpy a okruhu před spuštěním mimotělního oběhu, abyste minimalizovali riziko vniknutí vzduchu do těla pacienta. Doporučujeme použít arteriální filtr.

   Varování: Vstup většího množství vzduchu do odstředivé krevní pumpy způsobí zavzdušnění pumpy a zastavení krevního toku. Zastavte pumpu a před obnovením cirkulace ji odvzdušněte.

   Upozornění: Odstředivou krevní pumpu chraňte před nárazy a údery nástroji. Náraz může zařízení poškodit, což může vést k nesprávné činnosti zařízení.
4. Uzavřete výstupní hadičku svorkou a zapněte regulátor Medtronic.
5. Připojte průtokovou sondu k hadičce okruhu podle návodu k obsluze příslušného kompatibilního systému. Pokud používáte regulátor Medtronic, vynulujte průtokovou sondu podle návodu k použití příslušného regulátoru Medtronic.
6. Nechejte výstupní hadičku zasvorkovanou a otočte knoflík pro nastavení ot/min regulátoru Medtronic do požadované úrovně, aby se oběh adekvátně naplnil a odvzdušnil. Zkontrolujte, zda pumpa neteče či nejeví jiné problémy.

   Varování: Neprovozujte odstředivou krevní pumpu po dobu delší než 30 sekund, pokud není přítomen průtok. Teplota v pumpě může stoupnout, což může mít za následek zvýšené poškození buněk.
7. Otočte knoflík pro nastavení ot/min na nulu a znovu zkontrolujte neporušenost odstředivé krevní pumpy.

   Varování: Pokud zjistíte netěsnosti, vyjměte odstředivou krevní pumpu a vyměňte ji za novou sterilní pumpu. Pokud zjistíte další anomálie, postupujte podle pokynů, které uvádí část 9. Zopakujte kroky 1 až 7 za účelem naplnění.
8. Pokud nezjistíte žádné anomálie, pokračujte v plnění oběhu.
9. Před použitím okruhu zkontrolujte všechna připojení, neporušenost a průtok.

   Varování: Nepoužívejte odstředivou krevní pumpu s uzavřenou vstupní svorkou, protože v pumpě může vzniknout podtlak a v krvi mohou být generovány vzduchové bubliny.

8.8. Kontrolní seznam odstředivé krevní pumpy Affinity™ CP

Postupujte podle protokolu vystaveného lékařským týmem. Informace z tohoto kontrolního seznamu lze použít k revizi, aktualizaci či rozšíření stávajících seznamů.

1. SESTAVENÍ SYSTÉMU
   - Připojte externí hnací motor model 560A nebo hnací jednotku z kompatibilního systému.
   - Zkontrolujte, zda všechna elektrická připojení jsou bezpečná.
   - Ověřte napájení a displej regulačního modulu.
   - Zkontrolujte datum a neporušenost sterilního balení krevní pumpy (a jednorázové sondy, je-li použita).
   - Pokud používáte adaptér, zkontrolujte datum použitelnosti na štítku na zařízení.
   - Zkontrolujte, zda snímač/čidlo/jednorázová sonda průtoku mají správnou velikost.
   - Sterilním způsobem sestavte perfuzní okruh.

- Zajistěte dostatečnou délku hadiček pro pohotovostní hnací jednotku nebo ruční kliku.
- Zapojte snímač/čidlo/jednorázovou sondu průtoku do okruhu na správném místě a ve správném směru toku.

2. NAPLNĚNÍ PUMPY A OKRUHU
   - Zkontrolujte okruh a ověřte, zda na něm nejsou smyčky nebo zda není zablokován.
   - V případě indikace propláchněte pumpu a okruh CO_2; vypněte přívod CO_2.
   - Samospádem naplňte a odvzdušněte pumpu a perfuzní okruh.
   - Zkontrolujte možné netěsnosti, nepravidelný pohyb a hluk pumpy.
   - Zkontrolujte okruh, zda neobsahuje viditelný vzduch.
   - Zkontrolujte, zda všechny hadičkové přípoje jsou bezpečně upevněny.
   - Zcela uzavřete svorkou výstupní hadičku pumpy.
   - Zcela uzavřete svorkou hadičku pro návrat venózní krve.
3. PROVOZNÍ PARAMETRY

   Podle návodu k obsluze příslušného kompatibilního systému proveďte následující úkony:
   - Proveďte kalibraci snímačů/čidel podle pokynů výrobce.
   - Nastavte a zkontrolujte alarmy pro nízký a vysoký průtok a další dostupné bezpečnostní systémy.
4. NOUZOVÉ ZÁLOŽNÍ VYBAVENÍ

   Ověřte, zda je k dispozici následující vybavení:
   - Záložní napájení
   - Vhodná ruční klika a hnací jednotka z kompatibilního systému
   - Náhradní odstředivá krevní pumpa Affinity CP a jednorázová sonda
   - Pokud používáte adaptér, mějte k dispozici náhradní adaptér Affinity CP
   - Vhodný regulátor z kompatibilního systému
5. PERFUZE
   - Před uvolněním svorek na hadičkách zajistěte minimální tok v pumpě.
   - Kontrolujte regulační modul, zda nezobrazuje zprávy nebo alarmy.
   - Kontrolujte perfuzní okruh, zda neobsahuje viditelný vzduch a smyčky na hadičkách.
   - Před uzavřením svorek na hadičkách zachovejte minimální tok v pumpě.
6. ČIŠTĚNÍ
   - Vypněte napájení.
   - Náležitě zlikvidujte jednorázový materiál.
   - Očistěte motor a snímač/čidlo průtoku.
   - Pokud používáte adaptér, očistěte jej podle pokynů uvedených v části Skladování a čištění.
7. KONTROLA VYBAVENÍ
   - Zkontrolujte a ověřte funkčnost veškerého vybavení.
   - Proveďte preventivní údržbu podle plánu.
   - Zkontrolujte, zda jsou baterie nabité na plnou kapacitu.

9. Průvodce řešením problémů

Tato část zahrnuje 3 situace, které mohou nastat při používání odstředivé krevní pumpy. Postupujte podle klinického protokolu předepsaného nemocnicí a zvažte následující návrhy řešení problémů.

9.1. Porucha pumpy

Porucha pumpy je indikována neobvyklými nebo vysokými zvuky. Ihned odstředivou krevní pumpu Affinity CP vyměňte.

9.2. Nedostatečný průtok

Pokud se pumpa neotáčí nebo nedochází k průtoku, zvažte následující možnosti:

- Zkontrolujte, zda jsou pumpa a hnací motor správně spojeny.

Pokud používáte adaptér, zvažte následující možnosti:

- Zkontrolujte, zda je pumpa správně připojena k adaptéru. Pumpa musí být zajištěna pod přídržným osazením a přídržnou západkou adaptéru.
- Zkontrolujte, zda je adaptér správně připojen k hnacímu motoru.
- Snižte rychlost pumpy na nulu a znovu spusťte hnací motor.
- Při obnově průtoku postupujte podle protokolu nemocnice.

9.3. Neobvyklé zvuky

Pokud pumpa vibruje nebo vydává skřípavý zvuk, zvažte následující možnosti:

- Zvažte výměnu pumpu, pokud vibrace nebo skřípavý zvuk pokračuje.

Pokud používáte adaptér, zvažte následující možnosti:

- Zkontrolujte, zda je pumpa správně připojena k adaptéru. Pumpa musí být zajištěna pod přídržným osazením a přídržnou západkou adaptéru.
- Zkontrolujte, zda je adaptér správně připojen k hnacímu motoru.
- Snižte rychlost pumpy na nulu a znovu spusťte hnací motor.
- Při obnově průtoku postupujte podle protokolu nemocnice.
- Pokud vibrace nebo skřípavé zvuky přetrvávají, zvažte možnost výměny pumpy nebo adaptéru.

10. Skladování a čištění adaptéru Affinity™ CP

Varování: Adaptér nesterilizujte. Sterilizace může adaptér poškodit.

Upozornění: Neskladujte při extrémních teplotách a vlhkosti. Adaptér se nesmí skladovat na přímém slunečním světle.

Upozornění: Na adaptér neaplikujte roztoky na bázi alkoholu, jiná organická rozpouštědla nebo koncentrované kyseliny nebo zásady. Tyto roztoky mohou adaptér poškodit.

Při čištění nebo dezinfekci adaptéru postupujte podle protokolu vaší nemocnice a zvažte následující možnosti:

- Adaptér čistěte pouze dezinfekčními prostředky schválenými nemocnicí. Adaptér lze čistit nebo dezinfikovat následujícími roztoky: vodou, přípravkem Betadine™, peroxidem vodíku a slabým čisticím prostředkem. Po očištění adaptér otřete houbou nebo jemným hadříkem a vodou.
- Ihned odstraňte veškerou kontaminaci z adaptéru pomocí houby nebo jemného hadříku a vody.
- Pokud kontaminaci nelze odstranit houbou nebo jemným hadříkem a vodou, adaptér lze až na 10 minut ponořit do vody. Adaptér neponořujte do žádných jiných kapalin.

11. Servis

Varování: Adaptér nelze opravovat. Adaptér nerozebírejte, protože by to mohlo negativně ovlivnit jeho funkčnost. Pokud byl adaptér pozměněn, nepoužívejte jej.

12. Specifikace pro odstředivou krevní pumpu Affinity™ CP s bioaktivním povrchem Carmeda™

Číslo součásti:	CBAP40
Plnicí objem:	40 ml (přibližně)
Vnitřní průměr vstupu a výstupu:	9,5 mm (3/8 palce)
Maximální provozní tlak:	760 mm Hg (101 kPa)
Maximální průtoková rychlost:	10 l/min
Maximální výstupní tlak:	700 mm Hg (93,3 kPa)
Maximální rychlost pumpy:	■ 4 000 ot/min (s externím hnacím motorem Medtronic 560A) ■ 3 600 ot/min (s adaptérem Affinity CP na systémech odstředivé pumpy Stöckert a Sorin nebo odstředivých systémech Sarns a Terumo)
Kompatibilní systémy:	Systémy regulace rychlosti Medtronic (s externím hnacím motorem model 560A, nouzovou ruční klikou model HC150A)

12.1. Prostředí pro skladování a přepravu

Teplota:	−30 °C až 40 °C (−22 °F až 105 °F)
Vlhkost:	20 % až 85 %, nekondenzující

13. Specifikace adaptéru Affinity™ CP

Číslo součásti:	AP40AST
Kompatibilní pumpa:	Odstředivá krevní pumpa Affinity CP s bioaktivním povrchem Carmeda (CBAP40)
Kompatibilní systémy:	■ Systémy odstředivé pumpy Stöckert a Sorin (s modely hnacích jednotek 60-01-04 a 60-01-00 a modely nouzových hnacích jednotek 60-01-35 a 60-01-50) ■ Odstředivé systémy Sarns a Terumo (hnací jednotka model 164267 a ruční hnací jednotka model 164268)
Maximální rychlost adaptéru:	3 600 ot/min
Třída IP:	IP47

13.1. Hrubé rozměry

Hmotnost:	315 g (0,69 libry)
Výška:	28 mm (1,1 palce)
Průměr:	94 mm (3,7 palce)

13.2. Prostředí pro skladování a přepravu

Teplota:	−30 °C až 70 °C (−22 °F až 158 °F)
Vlhkost:	15 % až 93 %, nekondenzující
Atmosférický tlak:	70 kPa až 106,3 kPa

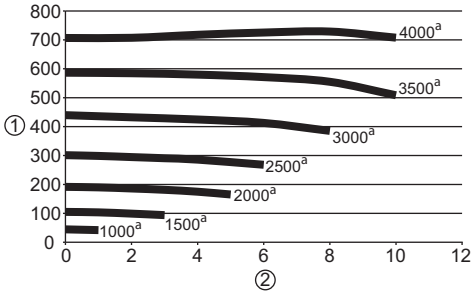
13.3. Provozní prostředí

Teplota:	10 °C až 40 °C (50 °F až 104 °F)
Vlhkost:	20 % až 75 %, nekondenzující
Atmosférický tlak:	70 kPa až 106,3 kPa

14. Průtoková rychlost odstředivé krevní pumpy Affinity™ CP

Poznámka: Skutečný dosažitelný průtok závisí na zvýšení dotížení (afterloadu) pumpy, které závisí na komponentách mimotělního okruhu a na arteriální rezistenci pacienta.

Poznámka: Pokles tlaku je rozdíl mezi vstupním tlakem pumpy a výstupním tlakem pumpy.



1. Pokles tlaku (mm Hg)
2. Průtoková rychlost (l/min)
3. [a] = ot/min

Obrázek 7. Hydraulický výkon odstředivé krevní pumpy Affinity CP

15. OMEZENÁ ZÁRUKA[2]

Následující Omezená záruka se vztahuje na zákazníky mimo USA:

A. Tato OMEZENÁ ZÁRUKA je platná pouze pro zákazníka společnosti Medtronic, který odstředivou krevní pumpu Affinity™ CP s bioaktivním povrchem Carmeda™, model CBAP40 (dále nazývanou „výrobek“), původně zakoupil. Pokud výrobek nefunguje podle specifikací uvedených v návodu k použití, vystaví společnost Medtronic dobropis na částku rovnající se původní kupní ceně výrobku (částka však nesmí překročit cenu náhradního výrobku) proti koupi jakéhokoli náhradního výrobku společnosti Medtronic určeného pro daného pacienta. VÝSTRAHY NA ŠTÍTCÍCH PRODUKTU JSOU POVAŽOVÁNY ZA NEDÍLNOU SOUČÁST TÉTO OMEZENÉ ZÁRUKY. INFORMACE O POSTUPU PŘI UPLATNĚNÍ NÁROKU V RÁMCI TÉTO OMEZENÉ ZÁRUKY ZÍSKÁTE OD MÍSTNÍHO ZÁSTUPCE SPOLEČNOSTI MEDTRONIC.

B. Pro uplatnění OMEZENÉ ZÁRUKY je nutné splnit tyto podmínky:
   (1) Výrobek musí být použit před příslušným „datem použitelnosti“.
   (2) Výrobek musí být vrácen společnosti Medtronic do 60 dnů po použití a stane se majetkem společnosti Medtronic.
   (3) Výrobek nesmí být použit pro žádného jiného pacienta, nesmí být použít nesprávným způsobem, pozměněn, zneužit nebo poškozen; a výrobek nesmí být pozměněn ani opraven žádným způsobem, který podle názoru společnosti Medtronic ovlivňuje stabilitu či spolehlivost výrobku.

C. Tato OMEZENÁ ZÁRUKA je omezena na podmínky v ní výslovně uvedené. Zejména:
   (1) V žádné případě nelze zaručit poskytnutí náhrady v případě, že byla prokázána nesprávná manipulace, implantace nebo úpravy materiálu nahrazovaného výrobku.
   (2) Společnost Medtronic neodpovídá za jakékoliv náhodné nebo následné škody způsobené použitím, vadou nebo selháním výrobku, nehledě k tomu, vyplývá-li nárok ze záruky, smlouvy, protiprávního činu či z jiného důvodu.

D. Záměrem výše uvedených výjimek a omezení není porušování závazných nařízení příslušných právních předpisů a ani by tak neměly být interpretovány. Pokud bude kterákoli část nebo podmínka této OMEZENÉ ZÁRUKY shledána příslušným soudem jako protiprávní, nevynutitelná nebo v rozporu s příslušnými právními předpisy, nemá to vliv na platnost zbývající části této OMEZENÉ ZÁRUKY a všechna práva a závazky budou chápány a uplatněny tak, jako by tato OMEZENÁ ZÁRUKA neobsahovala tuto konkrétní část nebo podmínku, která byla shledána neplatnou.

2 Tuto OMEZENOU ZÁRUKU poskytuje společnost Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA. Platí pouze mimo území Spojených států.

Affinity™ CP

Centrifugalblodpumpe med Carmeda™ BioActive-overflade

1. Beskrivelse

Affinity™ CP-centrifugalblodpumpen med Carmeda™ BioActive-overflade (CBAP40) er beregnet til brug ved procedurer med brug af ekstrakorporal cirkulation.[1] Den er konstrueret til at transportere blod ved centrifugalkraft, som er genereret ved en kombination af en jævnt roterende kegle og lavprofilsrotorblade. Der overføres energi fra pumpen i form af tryk og hastighed, mens blodet føres hen mod pumpens udløbsport. For at begrænse friktion og varmeudvikling anvender Affinity CP-centrifugalblodpumpen med Carmeda BioActive-overflade taplejer på en dobbelt keramisk drejetap.

Affinity CP-centrifugalblodpumpen med Carmeda BioActive-overflade er steriliseret med etylenoxid.

Affinity CP-centrifugalblodpumpen med Carmeda BioActive-overflade er belagt med en ikke-udvaskelig, bioaktiv overflade (heparin) for at forbedre blodkompatibilitet og yde tromboresistente blodkontaktoverflader.

Affinity CP-centrifugalblodpumpen med Carmeda BioActive-overflade kobles sammen med en ekstern magnetisk drivenhed kaldet den eksterne drivmotor model 560A, som kommunikerer med en Medtronic-enhed til styring af pumpehastighed. Den kan også kobles sammen med håndsvingsmodel HC150A, der er beregnet til brug i nødstilfælde (ved svigt af kontrolenheden eller strømforsyningen). Se brugervejledningen til den relevante Medtronic-enhed til styring af pumpehastighed for at få yderligere oplysninger om den eksterne drivmotor og håndsvinget beregnet til nødsituationer.

Affinity CP-centrifugalblodpumpen med Carmeda BioActive-overflade kan også kobles sammen med Affinity™ CP-adapteren, så det er muligt at anvende pumpen sammen med Stöckert™- og Sorin™-centrifugalpumpesystemer eller med Sarns™- og Terumo™-centrifugalsystemer.

Adapteren leveres muligvis ikke til alle lande. Kontakt den lokale Medtronic-repræsentant for at få at vide, om adapteren kan fås i det aktuelle land.

Se brugsanvisningen eller brugervejledningen for at få yderligere oplysninger om brug af Affinity CP-adapteren eller betjening af Medtronic-enheden til styring af pumpehastighed eller tilbehøret.

2. Indikationer for brug

Affinity CP centrifugalblodpumpen med Carmeda BioActive-overflade er beregnet til at pumpe blod gennem det ekstrakorporale bypass-kredsløb til ekstrakorporal cirkulationsstøtte i det nødvendige tidsrum ved et kardiopulmonært bypass-indgreb (op til 6 timer).

Den er også indikeret til brug i ekstrakorporale støttesystemer (i perioder op til 6 timer), som ikke kræver fuldstændig kardiopulmonær bypass (f.eks. klapplastik, cirkulationsstøtte under genoperation på mitralklappen, kirurgiske indgreb på vena cava eller aorta, levertransplantationer).

Affinity CP centrifugalblodpumpen med Carmeda BioActive-overflade drives af den eksterne drivmotor eller håndsvinget til nødsituationer.

Affinity CP-centrifugalblodpumpen med Carmeda BioActive-overflade er beregnet til brug sammen med Medtronic-kontrolenheder, men den kan også anvendes sammen med Stöckert- og Sorin-centrifugalpumpesystemerne eller Sarns- og Terumo-centrifugalsystemerne ved hjælp af Affinity CP-adapteren.

3. Kontraindikationer

Affinity CP centrifugalblodpumpen med Carmeda BioActive-overflade er kontraindikeret som sugesystem ved hjerteoperationer. Hvis enheden bruges til andet end dens tilsigtede anvendelse, sker det på brugerens ansvar.

1 Dette produkt er belagt med Carmeda BioActive-overflade under licens fra Carmeda AB, og belægningen er **udelukkende** licenseret til brug som en del af et ekstrakorporalt blodcirkulationssystem eller kredsløb, der omfatter en oxygenator eller blodpumpe.

4. Advarsler

4.1. Affinity™ CP-centrifugalblodpumpe

- Læs omhyggeligt alle advarsler, forholdsregler og brugsanvisninger inden brug. Undladelse af at læse og følge instruktioner eller undladelse af at tage hensyn til udtrykte advarsler kan medføre alvorlig personskade eller patientens død.
- Centrifugalblodpumpen er ikke ved in vitro-undersøgelser, in vivo-undersøgelser eller kliniske undersøgelser blevet godkendt til langtidsbrug (mere end 6 timer) som overgang til transplantation eller som støtte, mens patientens eget hjerte kommer sig.
- Affinity CP-centrifugalblodpumpen og Affinity CP-adapteren er ikke kompatible med funktion i en pulserende tilstand.
- Centrifugalblodpumpen må ikke anvendes sammen med en ekstern drivmotor eller adapter, som den ikke er kompatibel med, idet dette kan føre til nedsat funktion, frakobling eller beskadigelse.
- Sørg for, at centrifugalblodpumpen og kredsløbet er blevet korrekt udluftet og primet, inden bypass påbegyndes, så risikoen for at, der ledes luft ind i patienten, mindskes. Det anbefales at anvende et arteriefilter. Det skal bekræftes visuelt, at al luft er fjernet fra lejesamlingen.
- Afklem eller begræns aldrig flowet proksimalt for pumpen, idet dette kan føre til pumpefejl. Hvis flowet er okkluderet ved indløbet, kan pumpen måske køre ved høj omdrejningshastighed (rpm) og muligvis generere et højt vakuum på mere end 500 mm Hg.
- Centrifugalblodpumpen må ikke anvendes, hvis den ikke er primet, da dette vil forårsage skader på de interne komponenter.
- Hvis der kommer for meget luft ind i centrifugalblodpumpen, vil den blive afspædet og blodflowet vil standse. Hvis dette skulle ske, skal pumpen standses, og luften fjernes, før kredsløbet startes igen.
- Brug aldrig pumpen uden væske.
- Centrifugalblodpumpen må ikke bruges ved rotationshastigheder, der overstiger den angivne maksimale hastighed (4000 rpm). Dette kan medføre for stort slid på taplejerne.
- Centrifugalblodpumpen må ikke udsættes for flydende kemiske stoffer, da disse kan påvirke enhedens funktionsdygtighed. Anæstesiopløsninger såsom isofluran kan opløse plast af polykarbonattypen. Undgå kontakt mellem disse opløsninger og centrifugalblodpumpen.
- For at forhindre tilbageløb af patientblod, når centrifugalblodpumpens udløbsslange er åben, skal pumpen køre med en konstant minimumhastighed, der er tilstrækkelig til at overvinde den modstand, som patienten og slangerne yder. Hvis der ikke kan opretholdes et positivt flow, skal pumpens udløbsslange afklemmes for at isolere flowet fra patienten. Undladelse heraf kan medføre tilbageløb, og at patienten forbløder.
- For at hindre tilbageløb skal arterieslangerne altid afklemmes distalt for pumpen, når centrifugalblodpumpen er standset.
- Sørg for, at der altid findes en ekstra Affinity CP-centrifugalblodpumpen samt reserveudstyr til rådighed med den relevante protokol med henblik på en eventuel udskiftning. Hvis centrifugalblodpumpen skal udskiftes under cirkulationsstøtte, skal den potentielle risiko for patienten vurderes, inden pumpen udskiftes.
- Hyppig overvågning af patienten og enheden anbefales. Centrifugalblodpumpen skal være under opsyn under brug. Kontrollér omhyggeligt flowhastigheden for tegn på tilstopninger i kredsløbet.
- Anvend ikke centrifugalblodpumpen i mere end 30 sekunder ved fravær af flow. Temperaturen inde i pumpen kan stige, hvilket kan resultere i øget celleskade.
- Centrifugalblodpumpen skal håndteres ved brug af aseptisk teknik.

4.2. Affinity™ CP-adapter

- Læs omhyggeligt alle advarsler, forholdsregler og brugsanvisninger inden brug. Undladelse af at læse og følge instruktioner eller undladelse af at tage hensyn til udtrykte advarsler kan medføre alvorlig personskade eller patientens død.
- Sørg for, at der altid findes en ekstra Affinity CP-adapter samt reserveudstyr til rådighed med den relevante protokol med henblik på en eventuel udskiftning. Hvis adapteren skal udskiftes under cirkulationsstøtte, skal den potentielle risiko for patienten vurderes, inden adapteren udskiftes.
- Kontrollér, at adapteren er fastgjort korrekt til drivmotoren. Kontrollér, at adapteren er låst fast på drivmotoren. Ukorrekt fastgørelse kan forringe pumpens funktion.
- Kontrollér, at pumpen er fastgjort korrekt til adapteren. Pumpen skal sidde sikkert fast under adapterens låsefremspring og låsegreb. Kontrollér, at pumpen er låst sikkert fast og at den er i tæt kontakt med adapterens fatning. Ukorrekt fastgørelse kan forringe pumpens funktion.
- Affinity CP-centrifugalblodpumpen og Affinity CP-adapteren er ikke kompatible med funktion i en pulserende tilstand.

- Adapteren må ikke anvendes ved hastigheder over 3600 rpm. Adapteren er ikke godkendt til hastigheder over 3600 rpm.
- Adapteren må ikke steriliseres. Sterilisering kan beskadige adapteren.
- Adapteren kan ikke serviceres. Adapteren må ikke skilles ad, idet dette kan forringe dens funktion. Adapteren må ikke anvendes, hvis den er blevet mekanisk manipuleret.

5. Forholdsregler

5.1. Affinity™ CP-centrifugalblodpumpe

- Enheden må kun anvendes af klinikere, som har modtaget grundig oplæring i ekstrakorporale cirkulationsprocedurer.
- Undgå at slå kraftigt på eller tabe centrifugalblodpumpen. Stød kan beskadige enheden og medføre fejlfunktion.
- Centrifugalblodpumpen er steril og ikke-pyrogen. Undersøg enheden og emballagen omhyggeligt inden brug. Enheden må ikke anvendes, hvis emballagen eller produktet er beskadiget eller tilsmudset, eller hvis hætterne ikke sidder korrekt.
- Centrifugalblodpumpen er udelukkende beregnet til brug til én enkelt patient. Dette produkt må ikke bruges flere gange, genbehandles eller resteriliseres. Flere ganges brug, genbehandling eller resterilisering kan forringe enhedens strukturelle integritet og/eller skabe risiko for kontaminering af enheden, hvilket kan føre til personskade, sygdom eller død for patienten.
- Der skal følges gængs praksis for opretholdelse af passende heparinisering i det tidsrum, det kardiopulmonale bypass varer (op til 6 timer). Trombedannelse i kredsløbet kan øge risikoen for beskadigelse af perfusionssystemets udstyr.
- Slangerne skal påsættes, så de ikke kinker eller på anden måde hindrer flowet.
- Der må ikke anvendes overdreven kraft for at montere slangerne på pumpen, idet dette kan føre til beskadigelse af pumpen.
- Pas på ikke at beskadige konnektorerne, når slangerne flyttes eller forbindes.
- Anbring ikke centrifugalblodpumpen i nærheden af genstande, som er følsomme over for magnetfelter.
- Der skal følges en streng antikoagulationsprotokol, og der skal jævnligt foretages kontrol vedrørende antikoagulation under alle procedurer. Den ordinerende læge skal veje fordelene ved ekstrakorporal støtte op mod risikoen for systemisk antikoagulation. Passende heparinisering skal opretholdes i henhold til hospitalets protokol for kardiopulmonalt bypass.
- Se mærkaterne på emballagen eller brugsanvisningen vedrørende krav for opbevaringstemperatur.
- Det er brugerens ansvar at bortskaffe enhederne i henhold til lokale bestemmelser og hospitalsprocedurer.

5.2. Affinity™ CP-adapter

- Enheden må kun anvendes af klinikere, som har modtaget oplæring i ekstrakorporale cirkulationsprocedurer.
- Anvend Affinity CP-adapteren som beskrevet i den brugsanvisning, der leveres sammen med adapteren.
- Medtronic Affinity CP-adapteren må udelukkende anvendes sammen med Medtronic Affinity CP-centrifugalblodpumper.
- Anvend Stöckert- og Sorin-centrifugalpumpesystemerne og Sarns- og Terumo-centrifugalsystemerne som beskrevet i brugsanvisningen, der leveres sammen med hver enhed.
- Kontrollér adapteren for fysisk beskadigelse, inden den tages i brug. Adapteren må ikke anvendes, hvis den ser ud til at være blevet beskadiget. Send det beskadigede produkt tilbage til en Medtronic-repræsentant.
- Adapteren indeholder magneter. Den skal derfor holdes væk fra metalgenstande, magnetbånd og magneter.
- Undgå at støde eller tabe adapteren. Stød kan beskadige adapteren.
- Adapteren og pumpen må ikke monteres eller fjernes, før drivmotoren er standset helt.
- Når adapteren monteres på drivmotoren, skal det kontrolleres, at adapterens underside er i tæt kontakt med drivmotorens fatning, og at låsen er låst.
- Undgå at slå på eller støde adapteren eller kredsløbets komponenter under brug, så risikoen for, at adapteren eller pumpen adskilles fra drivmotoren, eller at en slangeforbindelse rives af, reduceres. Se Afsnit 9 i tilfælde af adskillelse.
- Må ikke opbevares ved ekstreme temperaturer og høj luftfugtighed. Må ikke opbevares i direkte sollys.
- Se brugsanvisningen, der leveres sammen med Stöckert- og Sorin-centrifugalpumpesystemerne eller Sarns- og Terumo-centrifugalsystemerne, for at få fuldstændige oplysninger om montering.
- Pumpen skal primes, inden cirkulationen påbegyndes. Betjen pumpen, når den er koblet til drivmotoren via adapteren og kører med maksimal omdrejningshastighed (rpm) for at kontrollere for vibration, usædvanlige lyde, manglende flow og andre uregelmæssigheder. Se Afsnit 9, hvis der konstateres en uregelmæssighed.
- Når Affinity CP-centrifugalblodpumpen og Affinity CP-adapteren anvendes sammen med et kompatibelt system, der viser indgangstrykket, skal der anvendes en målt værdi for indgangstryk, og ikke en beregnet værdi. En beregnet værdi er baseret

på karakteristikker, der ikke er repræsentative for Affinity CP-centrifugalblodpumpen, og kan derfor føre til unøjagtige aflæsninger.

- Der må ikke anvendes alkoholbaserede opløsninger, andre organiske opløsningsmidler eller koncentrerede syrer eller baser på adapteren. Adapteren kan blive beskadiget af sådanne opløsninger.
- Adapteren må ikke anvendes efter den dato for seneste anvendelse, som står anført på mærkaten.
- Se mærkaterne på emballagen eller brugsanvisningen vedrørende krav for opbevaringstemperatur.
- Det er brugerens ansvar at bortskaffe enhederne i henhold til lokale bestemmelser og hospitalsprocedurer.

6. Bivirkninger

Følgende bivirkninger er forbundet med brug af Affinity CP-centrifugalblodpumpen med Carmeda BioActive-overflade (CBAP40):

- allergiske reaktioner
- blodtab
- blodtoksicitet
- død
- emboli
- overdreven aktivering af blodkomponenter
- forblødning
- feber
- hæmolyse
- hyperkarbi og acidose
- hypotension
- hypovolemi
- hypoksi
- forringet styring af patienttemperatur
- infektion
- neurologisk dysfunktion og slagtilfælde
- organdysfunktion
- overheparinisering
- nyresvigt
- skadelig indflydelse på reproduktionen hos mandlige neonatale og pædiatriske patienter
- respiratoriske og pulmonale problemer
- sepsis
- sterilisering
- trombe
- toksemi, karcinogenicitet, mutagenitet, sensibilisering, cytotoksicitet
- underheparinisering
- skade på vaskulatur

7. Anvisninger for produkter med Carmeda™ BioActive-overflade

Enhedens (CBAP40) overflader, som er i kontakt med blod, er belagt med Carmeda BioActive-overflade (heparin) for at forbedre blodkompatibiliteten og give tromboresistente blodkontaktoverflader.

Advarsel: Et produkt med Carmeda BioActive-overflade er kun beregnet til engangsbrug. Resterilisering kan beskadige Carmeda BioActive-overfladen.

Forsigtig: Der skal følges en streng antikoagulationsprotokol, og der skal jævnligt foretages kontrol vedrørende antikoagulation under samtlige procedurer. Carmeda BioActive-overfladen er en ikke-trombogen belægning, der ikke udvaskes, og som dækker alle overflader, der kommer i kontakt med blod. Fordelene ved ekstrakorporal støtte skal opvejes mod de risici, der er forbundet med systemisk antikoagulationsbehandling, og skal vurderes af den ordinerende læge.

Forsigtig: Opbevar ikke et produkt, der er belagt med Carmeda BioActive-overflade, ved temperaturer over 40 °C (105 °F).

8. Brugsanvisning

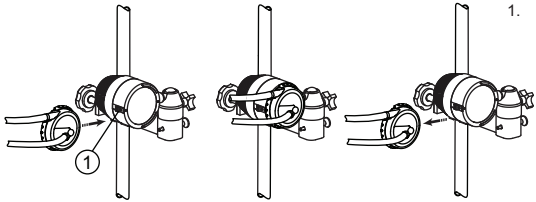
Hvis Affinity CP-centrifugalblodpumpen anvendes uden Affinity CP-adapteren, henvises der til afsnit 8.1, 8.2, 8.7 og 8.8 i denne brugsanvisning.

Hvis Affinity CP-centrifugalblodpumpen anvendes med Affinity CP-adapteren, henvises der til afsnit 8.3, 8.4, 8.5, 8.6, 8.7 og 8.8 i denne brugsanvisning.

8.1. Montering af Affinity™ CP-centrifugalblodpumpen på den eksterne drivmotor model 560A fra Medtronic

Forbind den eksterne drivmotor model 560A med den relevante Medtronic-kontrolenhed. Se brugervejledningen til den relevante Medtronic-kontrolenhed for at få fuldstændige anvisninger i montering.

1. Skub Affinity CP-centrifugalblodpumpen ind i den eksterne drivmotor model 560A (Figur 2), indtil låsestiften griber fat.



1. Lås med låsestift på ekstern drivmotor model 560A

Figur 2. Montering og afmontering af Affinity CP-centrifugalblodpumpen

Bemærk: Pumpen skal så vidt muligt monteres ved det laveste punkt i kredsløbet, umiddelbart under beholderen.

2. Prim centrifugalblodpumpen i henhold til procedurerne beskrevet i Afsnit 8.7 i denne brugsanvisning.

   Forsigtig: Hvis centrifugalblodpumpen anvendes uden at være blevet primet, kan den tage skade.

3. Drej omdrejningsknappen (rpm-knappen), til den klikker i positionen for slukket. Når knappen drejes til nul, kan brugeren fornemme et let tryk og høre et klik. Den sorte knap på drejeknappen fungerer som viser ved rpm-indstillingerne.

   Advarsel: Anvendelse af Affinity CP-centrifugalblodpumpen uden for de anbefalede områder, som står anført på etiketten, kan føre til svigt af centrifugalblodpumpen, nedsat pumpekapacitet, lækager, ekstremt blodtraume eller nedbrydning eller korrosion af materialer, der er i kontakt med blod, hvorved disse materialer kan passere via blodet til patienten.

   Forsigtig: Montering af en centrifugalblodpumpe, mens drivmotoren kører, kan beskadige pumpen.

4. Fortsæt med ekstrakorporal cirkulation. Se brugsanvisningen, der leveres sammen med hver enkelt enhed.

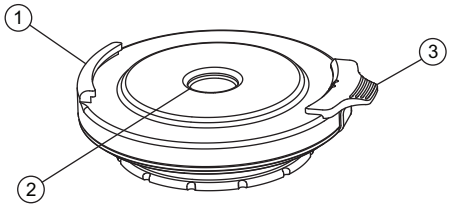
8.2. Afmontering af Affinity™ CP-centrifugalblodpumpen fra den eksterne drivmotor model 560A fra Medtronic

Fjern og kassér pumpen efter hvert indgreb. Pumpen skal bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser og hospitalsprocedurer.

1. Tryk på pumpemotorens lås for at frigøre centrifugalblodpumpen (Figur 2).
2. Skub centrifugalblodpumpen ud af drivmotorens fatning (Figur 2).

8.3. Montering af Affinity™ CP-adapteren

Medtronic Affinity CP-adapteren (Figur 3) er beregnet til at gøre det muligt at bruge Medtronic Affinity CP-centrifugalblodpumpen (model CBAP40) sammen med Stöckert- og Sorin-centrifugalpumpesystemer eller Sarns- og Terumo-centrifugalsystemer.



1. Låsefremspring
2. Adapterens fatning
3. Låsegreb

Figur 3. Affinity CP-adapter

Adapteren anvender magnetisk kobling til at overføre drivmotorens drejningsmoment til centrifugalblodpumpen til engangsbrug.

Adapteren leveres ikke-steril.

Brug af adapteren kræver ikke, at der udføres ændringer af Stöckert- og Sorin-centrifugalpumpesystemerne eller Sarns- og Terumo-centrifugalsystemerne.

Adapteren er konstrueret til at blive brugt flere gange og til forskellige patienter. Adapteren kan genanvendes frem til den dato for seneste anvendelse, som står anført på enhedens mærkat.

Adapteren leveres muligvis ikke til alle lande. Kontakt den lokale Medtronic-repræsentant for at få at vide, om adapteren kan fås i det aktuelle land.

8.4. Montering af Affinity™ CP-adapteren på Stöckert™- og Sorin™-centrifugalpumpesystemerne

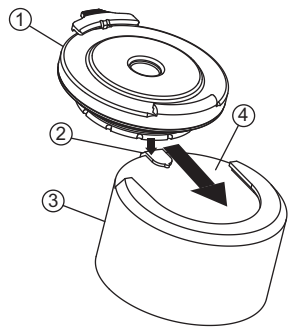
Forsigtig: Se brugsanvisningen, der leveres sammen med Stöckert- og Sorin-centrifugalpumpesystemerne, for at få fuldstændige anvisninger i montering.

Bemærk: Inden adapteren monteres på drivmotoren, skal den kontrolleres for synlig biologisk kontaminering, som f.eks. blod eller fremmedlegemer. Rengør om nødvendigt adapteren eller drivmotorens fatning i henhold til anvisningerne i Afsnit 10.

Bemærk: Disse anvisninger gælder også, når adapteren anvendes sammen med et kompatibelt håndsving fra Stöckert- og Sorin-centrifugalpumpesystemerne.

Montér Affinity CP-adapteren på Stöckert- og Sorin-centrifugalpumpesystemernes drivmotor på følgende måde:

1. Anbring adapterens bund i drivmotorens fatning. Skub låsetappen på drivmotoren ned under denne proces.
2. Sæt adapteren helt ind i drivmotorens fatning (Figur 4).



1. Affinity CP-adapter
2. Låsetap
3. Drivmotor
4. Drivmotorens fatning

Figur 4. Montering af Affinity CP-adapteren i Stöckert- og Sorin-centrifugalpumpesystemets drivmotor

3. Adapteren drejes til den ønskede placering ved at trykke på låsetappen, dreje adapteren og kontrollere, at låsetappen låser ind i indhakket på adapterens underside.

Advarsel: Kontrollér, at adapteren er fastgjort korrekt til drivmotoren. Kontrollér, at adapteren er låst fast på drivmotoren. Ukorrekt fastgørelse kan forringe adapterens funktion.

Forsigtig: Når adapteren monteres på drivmotoren, skal det kontrolleres, at adapterens underside er i tæt kontakt med drivmotorens fatning, og at låsetappen er i den låste position.

8.5. Montering af Affinity™ CP-adapteren på Sarns™- og Terumo™-centrifugalsystemerne

Forsigtig: Se brugsanvisningen, der leveres sammen med Sarns- og Terumo-centrifugalsystemerne, for at få fuldstændige anvisninger i montering.

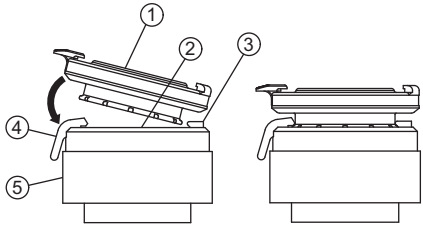
Forsigtig: Undgå at slå på eller støde adapteren eller kredsløbets komponenter under brug, så risikoen for, at adapteren eller pumpen adskilles fra drivmotoren, eller at en slangeforbindelse rives af, reduceres. Se Afsnit 9 i tilfælde af adskillelse.

Bemærk: Inden adapteren monteres på drivmotoren, skal den kontrolleres for synlig biologisk kontaminering, som f.eks. blod eller fremmedlegemer. Rengør om nødvendigt adapteren eller drivmotorens fatning i henhold til anvisningerne i Afsnit 10.

Bemærk: Disse anvisninger gælder også, når adapteren anvendes sammen med et kompatibelt håndsving fra Sarns- og Terumo-centrifugalsystemerne.

Montér Affinity CP-adapteren på Sarns- og Terumo-centrifugalsystemernes drivmotor på følgende måde:

1. Åbn drivmotorens lås, og tag beskyttelsesdækslet af drivmotorens fatning.
2. Anbring adapterens bund over drivmotorens fatning. Skub adapteren ind under holdeklipsen (Figur 5).



1. Affinity CP-adapter
2. Drivmotorens fatning
3. Holdeklips
4. Lås
5. Drivmotor

Figur 5. Montering af Affinity CP-adapteren i Sarns- og Terumo-centrifugalsystemets drivmotor

3. Åbn låsen, og tryk adapteren på plads. Slip låsen, så adapteren låses sikkert på plads.

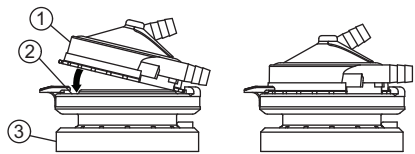
   Advarsel: Kontrollér, at adapteren er fastgjort korrekt til drivmotoren. Kontrollér, at adapteren er låst fast på drivmotoren. Ukorrekt fastgørelse kan forringe adapterens funktion.

   Forsigtig: Når adapteren monteres på drivmotoren, skal det kontrolleres, at adapterens underside er i tæt kontakt med drivmotorens fatning, og at låsen er låst.

8.6. Montering af Affinity™ CP-centrifugalblodpumpen på Affinity™ CP-adapteren

Montér Affinity CP-centrifugalblodpumpen på Affinity CP-adapteren på følgende måde:

1. Anbring pumpens bund over adapterens fatning. Skub pumpen ind under låsefremspringet.
2. Åbn låsegrebet, og tryk pumpen på plads (Figur 6). Slip låsegrebet, og justér pumpen, indtil låsegrebet låser.



1. Affinity CP-centrifugalblodpumpe
2. Affinity CP-adapter
3. Drivmotor

Figur 6. Montering af Affinity CP-centrifugalblodpumpen på Affinity CP-adapteren

Advarsel: Kontrollér, at pumpen er fastgjort korrekt til adapteren. Pumpen skal sidde sikkert fast under adapterens låsefremspring og låsegreb. Kontrollér, at pumpen er låst sikkert fast, og at den er i tæt kontakt med adapterens fatning. Ukorrekt fastgørelse kan forringe pumpens funktion.

3. Pumpen drejes til den ønskede placering ved at trykke på låsegrebet, dreje pumpen og slippe låsegrebet. Justér pumpen, indtil låsegrebet låser på plads.

   Forsigtig: Pumpen skal primes, inden cirkulationen påbegyndes. Betjen pumpen, når den er koblet til drivmotoren via adapteren og kører med maksimal omdrejningshastighed (rpm) for at kontrollere for vibration, usædvanlige lyde, manglende flow og andre uregelmæssigheder. Se Afsnit 9, hvis der konstateres en uregelmæssighed.

4. Fortsæt med ekstrakorporal cirkulation. Se brugsanvisningen, der leveres sammen med hver enkelt enhed.

   Advarsel: Sørg for, at der altid findes en ekstra Affinity CP-adapter samt reserveudstyr til rådighed med den relevante protokol med henblik på en eventuel udskiftning. Hvis adapteren skal udskiftes under cirkulationsstøtte, skal den potentielle risiko for patienten vurderes, inden adapteren udskiftes.

   Advarsel: Affinity CP-centrifugalblodpumpen og Affinity CP-adapteren er ikke kompatible med funktion i en pulserende tilstand.

   Advarsel: Adapteren må ikke anvendes ved hastigheder over 3600 rpm. Adapteren er ikke godkendt til hastigheder over 3600 rpm.

8.7. Primning af Affinity™ CP-centrifugalblodpumpekredsløbet

1. Under anvendelse af en godkendt aseptisk teknik for at opretholde en steril væskebane forbindes de korrekte slanger til indløbs- og udløbsportene på centrifugalblodpumpen.
2. Når det er praktisk muligt, skal kredsløbet og pumpen gennemskylles med kuldioxid (CO_2).
3. Fyld centrifugalblodpumpen med primingvæske ved hjælp af tyngdekraften til et punkt over udløbsporten og klemmen. Fjern luften fra udløbsslangen.

   Advarsel: Sørg for, at centrifugalblodpumpen og kredsløbet er blevet korrekt udluftet og primet, inden bypass påbegyndes, så risikoen for at, der ledes luft ind i patienten, mindskes. Det anbefales at anvende et arteriefilter.

   Advarsel: Hvis der kommer for meget luft ind i centrifugalblodpumpen, bliver pumpen afprimet og blodflowet standser. Hvis dette skulle ske, skal pumpen standses, og luften fjernes, før kredsløbet startes igen.

   Forsigtig: Slå ikke på centrifugalblodpumpen med instrumenter. Stød kan beskadige enheden og medføre funktionssvigt.

4. Tænd for Medtronic-kontrolenheden, når udløbsslangen er afklemt.
5. Forbind flowsonden med kredsløbsslangerne i henhold til den relevante brugervejledning til det kompatible system. Hvis der anvendes en kontrolenhed fra Medtronic, skal flowsonden nulstilles i henhold til den relevante Medtronic-brugervejledning til kontrolenheden.
6. Mens udløbsslangen stadig er afklemt, stilles rpm-knappen på Medtronic-kontrolenheden hen på det ønskede niveau for at prime og udlufte kredsløbet ordentligt. Efterse pumpen for lækager eller andre uregelmæssigheder.

   Advarsel: Anvend ikke centrifugalblodpumpen i mere end 30 sekunder ved fravær af flow. Temperaturen inde i pumpen kan stige, hvilket kan resultere i øget celleskade.

7. Stil rpm-knappen på nul, og undersøg igen centrifugalblodpumpens integritet.

   Advarsel: Hvis der konstateres lækager, skal centrifugalblodpumpen afmonteres og udskiftes med en ny, steril pumpe. Se Afsnit 9, hvis der konstateres andre uregelmæssigheder. Gentag trin 1 til 7 for at prime.

8. Hvis der ikke konstateres nogen uregelmæssigheder, så fortsæt med at prime kredsløbet.
9. Kontrollér alle forbindelser samt kredsløbets integritet og flow inden brug.

   Advarsel: Centrifugalblodpumpen må ikke anvendes, hvis indløbsslangen er afklemt, da dette vil skabe et negativt tryk i pumpen, og luftbobler kan dannes i blodet.

8.8. Tjekliste for Affinity™ CP-centrifugalblodpumpen

Følg proceduren, som er angivet af det kliniske team. Oplysningerne i blodpumpens bypass-tjekliste kan anvendes til at revidere, opdatere eller udvide eksisterende tjeklister, efter behov.

1. SAMLING AF UDSTYRET
   - Montér den eksterne drivmotor model 560A eller en drivenhed fra et kompatibelt system.

- Kontrollér, at alle elektriske forbindelser er sikre.
- Test kontrolmodulets strøm og display.
- Kontrollér dato og integritet for emballagen/-erne til den sterile blodpumpe (og engangssonden, hvis relevant).
- Hvis adapteren anvendes, skal datoen for seneste anvendelse, som står anført på mærkaten, kontrolleres.
- Kontrollér, at flowtransduceren/sensoren/engangssonden har den rigtige størrelse.
- Saml perfusionskredsløbet sterilt.
- Slangerne skal være tilstrækkeligt lange til, at reservedrivenheden eller håndsvinget kan anvendes.
- Forbind flowtransduceren/sensoren/engangssonden til kredsløbet på det korrekte sted og i den korrekte flowretning.

2. PRIMING AF PUMPE OG KREDSLØB
   - Kontrollér kredsløbet for at sikre, at der ikke forekommer kinkninger eller okklusioner.
   - Skyl pumpen og kredsløbet med CO_2, hvis indikeret. Sluk for CO_2.
   - Prim og udluft pumpen og perfusionskredsløbet ved hjælp af tyngdekraften.
   - Kontrollér pumpen for lækager, uregelmæssige bevægelser og støj.
   - Kontrollér kredsløbet for synlig luft.
   - Kontrollér, at alle slangeforbindelser er sikre.
   - Afklem pumpens udløbsslange helt.
   - Afklem den venøse returslange helt.
3. DRIFTSPARAMETRE

   Udfør følgende i henhold til den relevante brugervejledning til det kompatible system:
   - Kalibrér transducerne/sensorerne i henhold til producentens anvisninger.
   - Indstil og kontrollér flowalarmer og andre tilgængelige sikkerhedssystemer.
4. RESERVEUDSTYR I NØDSTILFÆLDE

   Kontrollér, at følgende udstyr er tilgængeligt:
   - Reservestrøm
   - Passende håndsving og drivenhed fra et kompatibelt system
   - Ekstra Affinity CP-centrifugalblodpumpe og engangssonde
   - Sørg for, at der findes en ekstra Affinity CP-adapter til rådighed, hvis adapteren anvendes
   - Passende kontrolenhed fra et kompatibelt system
5. PERFUSION
   - Pumpen skal være nået op på minimumsflow, før afklemningen af slangerne fjernes.
   - Kontrollér kontrolmodulet for meddelelser og alarmer.
   - Kontrollér perfusionskredsløbet for synlig luft og kinkninger i slangerne.
   - Opretholdpumpens minimumsflow før afklemningen af slangerne.
6. OPRYDNING
   - Sluk for strømmen.
   - Bortskaf alle engangsartikler korrekt.
   - Rengør motoren og flowtransduceren/sensoren.
   - Hvis adapteren anvendes, skal den rengøres i henhold til anvisningerne i afsnittet Opbevaring og rengøring.
7. KONTROLLÉR UDSTYRET
   - Undersøg og bekræft, at udstyret er driftsklart.
   - Overhold den angivne forebyggende vedligeholdelsesplan.
   - Sørg for, at batterierne er fuldt opladet.

9. Fejlfindingsvejledning

Dette afsnit dækker 3 situationer, der kan opstå, når en centrifugalblodpumpe anvendes. Følg hospitalets kliniske protokol, og tag følgende forslag til fejlfinding i betragtning.

9.1. Pumpesvigt

En unormal eller skinger lyd er en angivelse af pumpesvigt. Udskift omgående Affinity CP-centrifugalblodpumpen.

9.2. Manglende flow

Hvis pumpen ikke roterer, eller der ikke er flow, skal følgende udføres:

- Kontrollér, at pumpen og drivmotoren er forbundet korrekt.

Hvis adapteren anvendes, skal følgende udføres:

- Kontrollér, at pumpen er forbundet korrekt med adapteren. Kontrollér, at pumpen sidder korrekt fast under adapterens låsefremspring og låsegreb.
- Kontrollér, at adapteren er forbundet korrekt med drivmotoren.
- Sænk pumpehastigheden til nul, og genstart drivmotoren.
- Følg gængs praksis for at genoprette flow.

9.3. Usædvanlig lyd

Hvis pumpen vibrerer eller laver en hvæsende lyd, skal følgende udføres:

- Overvej at udskifte pumpen, hvis vibrationen eller den hvæsende lyd fortsætter.

Hvis adapteren anvendes, skal følgende udføres:

- Kontrollér, at pumpen er forbundet korrekt med adapteren. Kontrollér, at pumpen sidder korrekt fast under adapterens låsefremspring og låsegreb.
- Kontrollér, at adapteren er forbundet korrekt med drivmotoren.
- Sænk pumpehastigheden til nul, og genstart drivmotoren.
- Følg gængs praksis for at genoprette flow.
- Overvej at udskifte pumpen eller adapteren, hvis vibrationen eller hvæselyden fortsætter.

10. Opbevaring og rengøring af Affinity™ CP-adapteren

Advarsel: Adapteren må ikke steriliseres. Sterilisering kan beskadige adapteren.

Forsigtig: Må ikke opbevares ved ekstreme temperaturer og høj luftfugtighed. Må ikke opbevares i direkte sollys.

Forsigtig: Der må ikke anvendes alkoholbaserede opløsninger, andre organiske opløsningsmidler eller koncentrerede syrer eller baser på adapteren. Adapteren kan tage skade af sådanne opløsninger.

Følg gængs praksis for rengøring eller desinfektion af adapteren, og tag følgende i betragtning:

- Brug kun desinfektionsmidler, der er godkendt til hospitalsbrug, til rengøring af adapteren. Følgende opløsninger er acceptable til rengøring eller desinfektion af adapteren: vand, Betadine™, brintoverilte og mildt rengøringsmiddel. Aftør adapteren med en svamp eller blød klud og vand efter rengøringen.
- Fjern øjeblikkeligt enhver form for kontaminering fra adapteren ved hjælp af en svamp eller en blød klud og vand.
- Hvis kontamineringen ikke kan fjernes med en svamp eller en blød klud og vand, kan adapteren nedsænkes i vand i op til 10 minutter. Adapteren må ikke nedsænkes i andre væsker.

11. Servicering

Advarsel: Adapteren kan ikke serviceres. Adapteren må ikke skilles ad, idet dette kan forringe dens funktion. Adapteren må ikke anvendes, hvis den er blevet mekanisk manipuleret.

12. Specifikationer for Affinity™ CP-centrifugalblodpumpe med Carmeda™ BioActive-overflade

Delnummer:	CBAP40
Primningsvolumen:	40 ml (cirka)
Indløbs-/Udløbs-ID:	9,5 mm (3/8")
Maksimalt driftstryk:	760 mm Hg (101 kPa)
Maksimal flowhastighed:	10 l/min

Maksimalt udløbstryk:	700 mm Hg (93,3 kPa)
Maksimal pumpehastighed:	■ 4000 rpm (med den eksterne drivmotor model 560A fra Medtronic) ■ 3600 rpm (med Affinity CP-adapter på Stöckert- og Sorin-centrifugalpumpesystemer eller Sarns- og Terumo-centrifugalsystemer)
Kompatible systemer:	Medtronic-systemer til styring af hastighed (med ekstern drivmotor model 560A, håndsving beregnet til nødsituationer model HC150A)

12.1. Opbevarings- og transportforhold

Temperatur:	−30 °C til 40 °C (−22 °F til 105 °F)
Luftfugtighed:	20% til 85%, ikke-kondenserende

13. Specifikationer for Affinity™ CP-adapteren

Varenummer:	AP40AST
Kompatibel pumpe:	Affinity CP-centrifugalblodpumpe med Carmeda BioActive-overflade (CBAP40)
Kompatible systemer:	■ Stöckert- og Sorin-centrifugalpumpesystemer (med drivenhed model 60-01-04 og 60-01-00 samt nøddrivenhed model 60-01-35 og 60-01-50) ■ Sarns- og Terumo-centrifugalsystemer (med drivenhed model 164267 samt manuel drivenhed model 164268)
Maksimal adapterhastighed:	3600 rpm
Beskyttelsesklasse:	IP47

13.1. Ydre mål

Vægt:	315 g (0,69 lb)
Højde:	28 mm (1,1")
Diameter:	94 mm (3,7")

13.2. Opbevarings- og transportforhold

Temperatur:	−30 °C til 70 °C (−22 °F til 158 °F)
Luftfugtighed:	15% til 93%, ikke-kondenserende
Atmosfærisk tryk:	70 kPa til 106,3 kPa

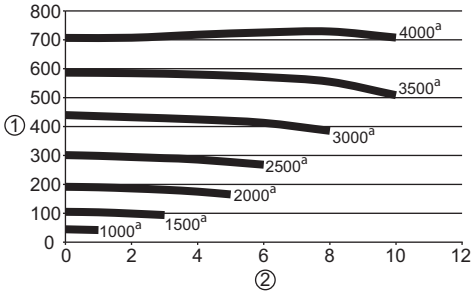
13.3. Miljøkrav under drift

Temperatur:	10 °C til 40 °C (50 °F til 104 °F)
Luftfugtighed:	20% til 75%, ikke-kondenserende
Atmosfærisk tryk:	70 kPa til 106,3 kPa

14. Affinity™ CP-centrifugalblodpumpens flowhastighed

Bemærk: Det reelt opnåelige flow afhænger af pumpens modstand, der er et resultat af det ekstrakorporale kredsløbs komponenter og patientens arterielle modstand.

Bemærk: Trykfald er forskellen mellem pumpens udgang og indgang.



1. Trykfald (mm Hg)
2. Flowhastighed (l/min)
3. [a] = rpm

Figur 7. Affinity CP-centrifugalblodpumpens hydrauliske funktion

15. BEGRÆNSET GARANTI[2]

Følgende begrænsede garanti gælder for kunder uden for USA:

A. Denne BEGRÆNSEDE GARANTI gælder kun for den oprindelige køber af Medtronic Affinity™ CP-centrifugalblodpumpen med Carmeda™ BioActive-overflade model CBAP40 (i det følgende benævnt "Produktet"). Hvis Produktet ikke skulle fungere i henhold til specifikationerne anført i Brugsanvisningen, vil Medtronic kreditere et beløb svarende til den oprindelige købspris for Produktet (beløbet kan dog ikke overstige værdien af ombytningsproduktet) i forhold til købsprisen for et ombytningsprodukt fra Medtronic til brug for den pågældende patient. ADVARSLERNE PÅ PRODUKTMÆRKATER BETRAGTES SOM EN INTEGRERET DEL AF DENNE BEGRÆNSEDE GARANTI. KONTAKT DERES LOKALE MEDTRONIC-REPRÆSENTANT FOR AT FÅ OPLYSNINGER OM, HVORDAN DE SKAL FORHOLDE DEM I TILFÆLDE AF EN REKLAMATION I HENHOLD TIL DENNE BEGRÆNSEDE GARANTI.

B. Følgende betingelser skal være opfyldt, før reklamationen er omfattet af den BEGRÆNSEDE GARANTI:
   (1) Produktet skal være anvendt inden datoen for seneste anvendelse.
   (2) Produktet skal returneres til Medtronic inden for 60 dage efter brug og tilhører derefter Medtronic.
   (3) Produktet må ikke have været anvendt til nogen anden patient, må ikke have været udsat for forkert behandling, ændret, misbrugt eller udsat for ulykker, og Produktet må ikke på nogen måde, der efter vurdering fra Medtronic kan have indflydelse på Produktets stabilitet og driftssikkerhed, være blevet modificeret eller repareret.

C. Denne BEGRÆNSEDE GARANTI er begrænset til dens udtrykte vilkår. I særdeleshed:
   (1) Der kan under ingen omstændigheder krediteres i tilfælde, hvor der er tegn på forkert håndtering, forkert brug eller ændringer af det ombyttede produkt.
   (2) Medtronic er ikke ansvarlig for tilfældige skader eller følgeskader af nogen art, som følge af brug af produktet, dets defekt eller fejlfunktion, uanset om reklamationen er bygger på garantiret, aftaleret, erstatningsret eller andet juridisk grundlag.

D. Ovennævnte undtagelser og begrænsninger har ikke til hensigt at være i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lov, og de må ikke fortolkes således. Hvis noget udsnit af eller vilkår i denne BEGRÆNSEDE GARANTI af en retsinstans i nogen kompetent retskreds anses for ulovligt, uden retskraft eller i modstrid med gældende lov, berøres den resterende del af den BEGRÆNSEDE GARANTI ikke, og alle rettigheder og forpligtelser skal tolkes og håndhæves, som om denne BEGRÆNSEDE GARANTI ikke indeholdt det pågældende afsnit eller vilkår, der anses for ugyldigt.

2 Denne BEGRÆNSEDE GARANTI gives af Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432. Den gælder kun uden for USA.

Affinity™ CP

Zentrifugalblutpumpe mit Carmeda™ BioActive Surface

1. Beschreibung

Die Affinity™ CP Zentrifugalblutpumpe mit Carmeda™ BioActive Surface (CBAP40) ist zur Verwendung in extrakorporalen Blutkreisläufen vorgesehen.[1] Sie dient zum Transport von Blut durch Zentrifugalkraft, die durch eine Kombination aus einem glatten, sich drehenden Kegel und schmalen Lamellen entsteht. Die Übertragung der Energie von der Pumpe auf das Blut erfolgt in Form von Druck und Geschwindigkeit, wodurch das Blut in Richtung Pumpenauslass beschleunigt wird. Zur Begrenzung der dabei entstehenden Reibung und Hitze verfügt die Affinity CP Zentrifugalblutpumpe mit Carmeda BioActive Surface über ein Zapfenlager auf einem Doppelzapfen aus Keramikmaterial.

Die Affinity CP Zentrifugalblutpumpe mit Carmeda BioActive Surface wurde mittels Ethylenoxid sterilisiert.

Die Affinity CP Zentrifugalblutpumpe mit Carmeda BioActive Surface ist mit einer nicht auslaugenden bioaktiven Oberfläche (Heparin) beschichtet, die die Blutkompatibilität erhöht und den mit Blut in Kontakt kommenden Oberflächen Thromboresistenz verleiht.

Die Affinity CP Zentrifugalblutpumpe mit Carmeda BioActive Surface ist an eine Magnetantriebseinheit (den externen Antriebsmotor Modell 560A) angekoppelt, die mit einer Medtronic Pumpendrehzahlsteuerung verbunden ist. Zudem lässt sie sich im Fall eines Versagens der Steuerung oder eines Stromausfalls an die Notfallkurbel Modell HC150A ankoppeln. Weitere Informationen zu dem externen Antriebsmotor und der Notfallkurbel finden Sie in der Bedienungsanleitung der betreffenden Medtronic Pumpendrehzahlsteuerung.

Die Affinity CP Zentrifugalblutpumpe mit Carmeda BioActive Surface lässt sich auch an den Affinity™ CP Adapter ankoppeln, um den Betrieb der Pumpe mit den Stöckert™ und Sorin™ Zentrifugalpumpensystemen oder den Sarns™ und Terumo™ Zentrifugalsystemen zu ermöglichen.

Möglicherweise ist der Adapter in Ihrem Land nicht erhältlich. Wenden Sie sich zur Abklärung der Verfügbarkeit des Adapters bitte an Ihren Medtronic Repräsentanten.

Weitere Informationen zur Verwendung des Affinity CP Adapters, zum Betrieb der Medtronic Pumpendrehzahlsteuerung oder der Zubehörteile finden Sie in der Gebrauchsanweisung oder Bedienungsanleitung.

2. Indikationen

Die Affinity CP Zentrifugalblutpumpe mit Carmeda BioActive Surface ist dafür vorgesehen, für die Dauer einer kardiopulmonalen Bypass-Operation (bis zu 6 Stunden) Blut durch einen extrakorporalen Blutkreislauf zu pumpen.

Sie ist außerdem für die Anwendung in extrakorporalen Unterstützungssystemen geeignet, die keinen vollständigen kardiopulmonalen Bypass benötigen (z. B. Valvuloplastie, Mitralklappen-Reoperation, Eingriffe an der Vena cava oder der Aorta, Lebertransplantation). Auch hier beträgt die maximale Betriebsdauer 6 Stunden.

Die Affinity CP Zentrifugalblutpumpe mit Carmeda BioActive Surface wird durch einen externen Antriebsmotor oder eine Notfallkurbel betrieben.

Die Affinity CP Zentrifugalblutpumpe mit Carmeda BioActive Surface ist für die Verwendung mit den Steuerungen von Medtronic vorgesehen. Durch die Anbringung des Affinity CP Adapters kann sie darüber hinaus auch mit den Stöckert und Sorin Zentrifugalpumpensystemen oder den Sarns und Terumo Zentrifugalsystemen verwendet werden.

3. Kontraindikationen

Die Affinity CP Zentrifugalblutpumpe mit Carmeda BioActive Surface ist als Gerät zur Kardiotomieabsaugung kontraindiziert. Die Verwendung dieses Produkts für alle anderen als die angegebenen Zwecke liegt allein in der Verantwortung des Anwenders.

1 Dieses Produkt ist mit Carmeda BioActive Surface (Lizenzgeber: Carmeda AB) beschichtet. Die Lizenz gilt **ausschließlich** für die Verwendung des Produkts als Teil eines extrakorporalen Blutkreislaufsystems oder eines Kreislaufsystems mit einem Oxygenator oder einer Blutpumpe.

4. Warnhinweise

4.1. Affinity™ CP Zentrifugalblutpumpe

- Lesen Sie sich vor Gebrauch alle Warnhinweise, Sicherheitshinweise und Anweisungen aufmerksam durch. Werden nicht alle Anweisungen und Warnhinweise gelesen und befolgt, kann dies zu ernsten Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.
- Die Zentrifugalblutpumpe wurde weder in vitro, noch in vivo, noch in klinischen Studien auf ihre Tauglichkeit für den Langzeitbetrieb (länger als 6 Stunden) als Überbrückung bis zur Transplantation oder bis zur Erholung des Herzens geprüft.
- Die Affinity CP Zentrifugalblutpumpe und der Affinity CP Adapter eignen sich nicht für den Betrieb in einem pulsatilen Modus.
- Die Zentrifugalblutpumpe darf ausschließlich mit einem kompatiblen externen Antriebsmotor oder Adapter verwendet werden. Die Nichteinhaltung kann eine verminderte Leistung, Abkopplung oder Beschädigung zur Folge haben.
- Stellen Sie sicher, dass die Zentrifugalblutpumpe und der Kreislauf zu Beginn des Eingriffs ordnungsgemäß entlüftet und befüllt sind, um die Gefahr einer Luftembolie möglichst gering zu halten. Die Verwendung eines arteriellen Filters ist angeraten. Vergewissern Sie sich per Sichtprüfung, dass sich in der Lagereinheit keine Luft mehr befindet.
- Den Fluss niemals proximal zur Pumpe abklemmen oder einschränken. Dies kann zu einem Pumpenausfall führen. Wenn der Fluss am Einlass behindert wird, läuft die Pumpe möglicherweise mit hohen Drehzahlen und erzeugt unter Umständen ein hohes Vakuum von über 500 mmHg.
- Die Zentrifugalblutpumpe darf nicht leer betrieben werden, da andernfalls Schäden an internen Komponenten auftreten.
- Bei einem massiven Lufteintritt in die Zentrifugalblutpumpe wird das Blut vollständig aus der Pumpe verdrängt und der Blutfluss zum Stillstand gebracht. In diesem Fall muss die Pumpe angehalten und entlüftet werden, bevor die Zirkulation wieder gestartet werden kann.
- Die Pumpe niemals ohne Flüssigkeit betreiben.
- Die Zentrifugalblutpumpe nicht bei Drehzahlen oberhalb des zulässigen Maximums (4000 U/min) betreiben. Dadurch kann es zu übermäßigem Verschleiß der Zapfenlager kommen.
- Der Kontakt der Zentrifugalblutpumpe mit flüssigen Chemikalien ist zu vermeiden, da diese das Gerät beschädigen können. Flüssige Anästhetika wie Isofluran greifen Polykarbonate an. Vermeiden Sie jeden Kontakt derartiger Lösungen mit der Zentrifugalblutpumpe.
- Um bei offenen Schläuchen am Auslass der Zentrifugalblutpumpe einen retrograden Blutfluss zu verhindern, muss die Drehzahl der Pumpe mindestens so hoch eingestellt werden, dass der durch die Leitungen und durch den Patienten bedingte Widerstand überwunden wird. Wenn kein positiver Blutfluss gewahrt werden kann, muss die Auslassleitung der Pumpe abgeklemmt werden, um den Pumpenfluss gegen den Patienten zu isolieren. Andernfalls besteht die Gefahr eines retrograden Flusses und einer Exsanguination des Patienten.
- Bei stehender Zentrifugalblutpumpe muss die arterielle Leitung stets distal abgeklemmt werden, um einen retrograden Fluss zu verhindern.
- Es muss immer eine weitere Affinity CP Zentrifugalblutpumpe samt erforderlichem Zubehör in Reserve gehalten werden und ein geeignetes Protokoll für einen Austausch festgelegt werden. Sollte die Zentrifugalblutpumpe bei bestehendem extrakorporalem Kreislauf ausgetauscht werden müssen, sind vor dem Austausch der Pumpe die möglichen Risiken für den Patienten abzuklären.
- Patient und Gerät sollten engmaschig überwacht werden. Lassen Sie die Zentrifugalblutpumpe nicht unbeaufsichtigt laufen. Überwachen Sie den Durchsatz im gesamten Kreislaufsystem sorgfältig auf mögliche Okklusionen.
- Die Zentrifugalblutpumpe darf nicht länger als 30 Sekunden leer laufen. Im Leerlauf kann die Temperatur in der Pumpe ansteigen, wodurch es vermehrt zu Zellschäden kommen kann.
- Mit der Zentrifugalblutpumpe darf nur unter aseptischen Bedingungen hantiert werden.

4.2. Affinity™ CP Adapter

- Lesen Sie sich vor Gebrauch alle Warnhinweise, Sicherheitshinweise und Anweisungen aufmerksam durch. Werden nicht alle Anweisungen und Warnhinweise gelesen und befolgt, kann dies zu ernsten Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.
- Es muss immer ein Affinity CP Adapter samt erforderlichem Zubehör in Reserve gehalten werden und ein geeignetes Protokoll für einen Austausch festgelegt werden. Sollte der Adapter bei bestehendem extrakorporalem Kreislauf ausgetauscht werden müssen, sind vor dem Austausch des Adapters die möglichen Risiken für den Patienten abzuklären.

- Stellen Sie sicher, dass der Adapter korrekt am Antriebsmotor angebracht ist. Überprüfen Sie, dass der Adapter am Antriebsmotor eingerastet ist. Eine fehlerhafte Anbringung kann die Leistungsfähigkeit der Pumpe beeinträchtigen.
- Stellen Sie sicher, dass die Pumpe korrekt am Adapter angebracht ist. Die Pumpe sollte fest unter der Haltekante und der Sicherungsklinke des Adapters sitzen. Überprüfen Sie, dass die Pumpe sicher eingerastet ist und sich in engem Kontakt mit der Adapteraufnahme befindet. Eine fehlerhafte Anbringung kann die Leistungsfähigkeit der Pumpe beeinträchtigen.
- Die Affinity CP Zentrifugalblutpumpe und der Affinity CP Adapter eignen sich nicht für den Betrieb in einem pulsatilen Modus.
- Verwenden Sie den Adapter nicht bei Drehzahlen von mehr als 3600 U/min. Der Adapter ist nicht für Drehzahlen von mehr als 3600 U/min ausgelegt.
- Sterilisieren Sie den Adapter nicht. Das Sterilisieren könnte den Adapter beschädigen.
- Der Adapter lässt sich nicht warten. Bauen Sie den Adapter nicht auseinander, weil die Leistungsfähigkeit des Adapters beeinträchtigt werden könnte. Verwenden Sie den Adapter nicht, wenn an dem Adapter Manipulationen vorgenommen wurden.

5. Vorsichtsmaßnahmen

5.1. Affinity™ CP Zentrifugalblutpumpe

- Dieses Produkt darf nur von Ärzten benutzt werden, die in der Technik extrakorporaler Blutkreisläufe eingehend geschult wurden.
- Die Zentrifugalblutpumpe keinen starken Stößen aussetzen und nicht fallen lassen. Erschütterungen können das Produkt beschädigen und Fehlfunktionen verursachen.
- Die Zentrifugalblutpumpe wird steril und pyrogenfrei geliefert. Vor Verwendung müssen Produkt und Verpackung sorgfältig überprüft werden. Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn das Produkt oder die Produktverpackung beschädigt oder verschmutzt wurde oder wenn die Kappen nicht aufgesetzt sind.
- Die Zentrifugalblutpumpe ist zur Verwendung an nur einem Patienten bestimmt. Dieses Produkt darf nicht wiederverwendet, wiederaufbereitet oder resterilisiert werden. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation können die strukturelle Integrität des Geräts beeinträchtigen und/oder unter Umständen eine Kontamination des Geräts bewirken, die wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann.
- Befolgen Sie das Protokoll Ihres Krankenhauses, um für die Dauer der kardiopulmonalen Bypass-Operation (bis zu 6 Stunden) eine adäquate Heparinisierung aufrechtzuerhalten. Mit einer Thrombenbildung innerhalb des Kreislaufs steigt das mögliche Risiko einer Beschädigung der Komponenten des Perfusionssystems.
- Achten Sie beim Anschluss der Schläuche darauf, dass keine Knicke oder andere Beeinträchtigungen auftreten, die den Fluss nachteilig beeinflussen könnten.
- Der Anschluss der Schläuche an die Pumpe muss ohne übermäßigen Kraftaufwand erfolgen, um eine Beschädigung der Pumpe zu vermeiden.
- Gehen Sie bei der Repositionierung oder dem Anschluss von Schläuchen behutsam vor, um eine Beschädigung der Anschlüsse zu vermeiden.
- Halten Sie die Zentrifugalblutpumpe von Objekten fern, die durch Magnetfelder nachteilig beeinflusst werden könnten.
- Das Antikoagulationsregime muss strikt eingehalten und der Gerinnungsstatus während aller Schritte regelmäßig überwacht werden. Der verantwortliche Arzt muss die Vorzüge der extrakorporalen Kreislaufunterstützung sorgfältig gegen die Risiken einer systemischen Antikoagulation abwägen. Es ist für eine adäquate Heparinisierung unter Einhaltung des in der Klinik vorgeschriebenen CPB-Protokolls zu achten.
- Informationen zu den Anforderungen an die Lagerungstemperatur finden Sie auf der Beschriftung der Verpackung oder in der Gebrauchsanweisung.
- Die Entsorgung der Produkte unter Einhaltung der lokal und im Krankenhaus geltenden Bestimmungen und Verfahren liegt in der Verantwortung des Anwenders.

5.2. Affinity™ CP Adapter

- Dieses Produkt darf nur von Ärzten benutzt werden, die in der Technik extrakorporaler Blutkreisläufe geschult wurden.
- Benutzen Sie den Affinity CP Adapter wie in der dem Adapter beigefügten Gebrauchsanweisung beschrieben.
- Benutzen Sie den Medtronic Affinity CP Adapter ausschließlich mit den Medtronic Affinity CP Zentrifugalblutpumpen.

- Benutzen Sie die Stöckert und Sorin Zentrifugalpumpensysteme und die Sarns und Terumo Zentrifugalsysteme wie in der jedem Gerät beigefügten Gebrauchsanweisung beschrieben.
- Kontrollieren Sie den Adapter vor der Verwendung auf physikalische Schäden. Verwenden Sie den Adapter nicht, wenn er beschädigt zu sein scheint. Schicken Sie das beschädigte Produkt an einen Medtronic Repräsentanten.
- Der Adapter enthält Magneten. Halten Sie den Adapter von Metallen, Magnetbändern und Magneten fern.
- Achten Sie darauf, dass der Adapter nicht herunterfällt oder Stöße erleidet. Ein Stoß könnte den Adapter beschädigen.
- Setzen Sie den Adapter oder die Pumpe erst auf bzw. entfernen Sie den Adapter oder die Pumpe erst, wenn der Antriebsmotor vollständig zum Stillstand gekommen ist.
- Achten Sie beim Aufsetzen des Adapters auf den Antriebsmotor darauf, dass sich die Unterseite des Adapters in engem Kontakt mit der Aufnahme des Antriebsmotors befindet und dass sich die Sicherungsklinke der Aufnahme in der eingerasteten Stellung befindet.
- Vermeiden Sie während des Betriebs Schläge oder Stöße gegen den Adapter oder die Komponenten des Kreislaufsystems, um das Risiko einer Ablösung des Adapters und der Pumpe von dem Antriebsmotor oder den angeschlossenen Schläuchen zu verringern. Zur Vorgehensweise im Fall einer Ablösung siehe Abschnitt 9.
- Nicht bei extremen Temperatur- oder Feuchtigkeitswerten lagern. Vermeiden Sie es, den Adapter in direktem Sonnenlicht zu lagern.
- Ausführliche Informationen zur Installation finden Sie in der mit den Stöckert und Sorin Zentrifugalpumpensystemen oder den Sarns und Terumo Zentrifugalsystemen mitgelieferten Gebrauchsanweisung.
- Befüllen Sie die Pumpe, bevor Sie den Kreislauf in Betrieb nehmen. Betätigen Sie die über den Adapter an den Antriebsmotor gekoppelte Pumpe bei maximaler Drehzahl, um sie auf Vibration, ungewöhnliche Geräusche, mangelnden Durchfluss und andere Auffälligkeiten zu kontrollieren. Zur Vorgehensweise bei Feststellung einer Auffälligkeit siehe Abschnitt 9.
- Wenn Sie die Affinity CP Zentrifugalblutpumpe und den Affinity CP Adapter mit einem kompatiblen System einsetzen, das über eine Anzeige für den Eingangsdruck verfügt, verwenden Sie für den Eingangsdruck einen Messwert und keinen berechneten Wert. Ein berechneter Wert basiert auf typischen Kurven, die nicht repräsentativ für die Affinity CP Zentrifugalblutpumpe sind und zu ungenauen Werten führen können.
- Den Adapter nicht mit alkoholhaltigen Lösungen, anderen organischen Lösungsmitteln oder konzentrierten Säuren oder Basen in Kontakt bringen. Der Adapter kann durch diese Lösungen beschädigt werden.
- Verwenden Sie den Adapter nicht nach Ablauf des auf dem Produktetikett angegebenen Verwendbarkeitsdatums (“Zu verwenden bis einschließlich”).
- Informationen zu den Anforderungen an die Lagerungstemperatur finden Sie auf der Beschriftung der Verpackung oder in der Gebrauchsanweisung.
- Die Entsorgung der Produkte unter Einhaltung der lokal und im Krankenhaus geltenden Bestimmungen und Verfahren liegt in der Verantwortung des Anwenders.

6. Nebenwirkungen

Die Verwendung der Affinity CP Zentrifugalblutpumpe mit Carmeda BioActive Surface (CBAP40) wird mit den folgenden Nebenwirkungen in Zusammenhang gebracht:

- allergische Reaktion
- Blutverlust
- Hämatotoxizität
- Tod
- Embolus
- Übermäßige Aktivierung der Blutkomponenten
- Verblutung
- Fieber
- Hämolyse
- Hyperkapnie und Azidose
- Hypotonie
- Hypovolämie
- Hypoxie

- Beeinträchtigung des Temperaturmanagements beim Patienten
- Infektion
- Neurologische Fehlfunktionen und Schlaganfall
- Organfunktionsstörungen
- Überheparinisierung
- Nierenversagen
- Schäden am Reproduktionssystem bei neugeborenen und pädiatrischen männlichen Patienten
- Atem- und Lungenprobleme
- Sepsis
- Sterilisation
- Thrombus
- Blutvergiftung, Karzinogenität, Mutagenität, Sensibilisierung, Zytotoxizität
- Unterheparinisierung
- Schäden am Gefäßsystem

7. Anweisungen für Produkte mit Carmeda™ BioActive Surface

Die Blutkontaktflächen des Produkts (CBAP40) sind mit Carmeda BioActive Surface (Heparin) beschichtet, um die Blutkompatibilität zu erhöhen und den mit Blut in Kontakt kommenden Oberflächen Thromboresistenz zu verleihen.

Warnung: Ein mit Carmeda BioActive Surface beschichtetes Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Die Resterilisierung kann die Oberfläche mit Carmeda BioActive Surface nachteilig beeinflussen.

Vorsicht: Das Antikoagulationsregime muss strikt eingehalten und der Gerinnungsstatus während aller Schritte regelmäßig überwacht werden. Die Carmeda BioActive Surface verleiht allen mit Blut in Kontakt kommenden Oberflächen eine nicht auslaugende, nicht thrombogene Beschichtung. Der verantwortliche Arzt muss die Vorzüge der extrakorporalen Kreislaufunterstützung sorgfältig gegen die Risiken einer systemischen Antikoagulation abwägen.

Vorsicht: Lagern Sie mit Carmeda BioActive Surface beschichtete Produkte nicht bei mehr als 40 °C (105 °F).

8. Gebrauchsanweisung

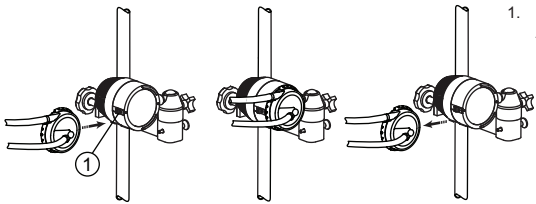
Bei Verwendung der Affinity CP Zentrifugalblutpumpe ohne den Affinity CP Adapter beachten Sie bitte die Abschnitte 8.1, 8.2, 8.7 und 8.8 dieser Gebrauchsanweisung.

Bei Verwendung der Affinity CP Zentrifugalblutpumpe mit dem Affinity CP Adapter beachten Sie bitte die Abschnitte 8.3, 8.4, 8.5, 8.6, 8.7 und 8.8 dieser Gebrauchsanweisung.

8.1. Installieren der Affinity™ CP Zentrifugalblutpumpe auf dem externen Medtronic Antriebsmotor Modell 560A

Schließen Sie den externen Antriebsmotor Modell 560A an die entsprechende Medtronic Steuerung an. Ausführliche Informationen zur Installation finden Sie in der Bedienungsanleitung der betreffenden Medtronic Steuerung.

1. Schieben Sie die Affinity CP Zentrifugalblutpumpe in den externen Antriebsmotor Modell 560A ein (Abbildung 2), bis der Schließstift der Daumenverriegelung einrastet.



1. Daumenverriegelung mit Schließstift am externen Antriebsmotor Modell 560A

Abbildung 2. Installieren und Entfernen der Affinity CP Zentrifugalblutpumpe

Hinweis: Die Pumpe nach Möglichkeit am niedrigsten Punkt des Kreislaufs, direkt unterhalb des Reservoirs, installieren.

2. Führen Sie die Befüllung der Zentrifugalblutpumpe unter Einhaltung der in Abschnitt 8.7 dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Verfahren durch.

   Vorsicht: Der Betrieb der Zentrifugalblutpumpe ohne vorherige Befüllung der Pumpe kann zu einer Beschädigung der Zentrifugalblutpumpe führen.
3. Drehen Sie den Drehzahlregler bis zum Anschlag in die eingerastete Nullstellung. Wird der Reglerknopf auf null gestellt, muss ein gewisser mechanischer Widerstand überwunden werden, bis der Reglerknopf hörbar einrastet. Der schwarze Freigabeknopf auf dem Reglerknopf fungiert als Markierung für die Drehzahleinstellung.

   Warnung: Bei der Verwendung der Affinity CP Zentrifugalblutpumpe außerhalb der gemäß Etikettierung empfohlenen Betriebsparameter kann es zu einem Versagen der Zentrifugalblutpumpe, zu einer verminderten Pumpleistung, Leckagen, exzessivem Bluttrauma sowie Verschleiß oder Korrosion der mit dem Blut in Kontakt stehenden Materialien kommen, wodurch diese Materialien in das Blut des Patienten gelangen können.

   Vorsicht: Die Installation der Zentrifugalblutpumpe bei laufendem Antriebsmotor kann zu einer Beschädigung der Pumpe führen.
4. Fahren Sie mit dem extrakorporalen Blutkreislauf fort. Weitere Informationen finden Sie in der mit jedem Gerät mitgelieferten Gebrauchsanweisung.

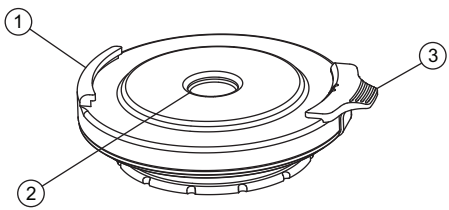
8.2. Entfernen der Affinity™ CP Zentrifugalblutpumpe von dem externen Medtronic Antriebsmotor Modell 560A

Die Pumpe muss nach dem Eingriff abgenommen und entsorgt werden. Bei der Entsorgung der Pumpe müssen die örtlichen Entsorgungsrichtlinien und die entsprechenden Klinikprotokolle beachtet werden.

1. Drücken Sie gegen die Daumenverriegelung des Antriebsmotors, um die Zentrifugalblutpumpe zu lösen (Abbildung 2).
2. Ziehen Sie die Zentrifugalblutpumpe aus der Aufnahme des Antriebsmotors heraus (Abbildung 2).

8.3. Aufsetzen des Affinity™ CP Adapters

Der Medtronic Affinity CP Adapter (Abbildung 3) ist dafür vorgesehen, den Betrieb der Medtronic Affinity CP Zentrifugalblutpumpe (Modell CBAP40) mit den Stöckert und Sorin Zentrifugalpumpensystemen oder den Sarns und Terumo Zentrifugalsystemen zu ermöglichen.



1. Haltekante
2. Adapteraufnahme
3. Sicherungsklinke

Abbildung 3. Affinity CP Adapter

Bei dem Adapter kommt eine magnetische Kopplung zum Einsatz, die das Drehmoment vom Antriebsmotor auf die Einmal-Zentrifugalblutpumpe überträgt.

Der Adapter wird unsteril geliefert.

Die Verwendung des Adapters erfordert keine Modifikation an den Stöckert und Sorin Zentrifugalpumpensystemen oder den Sarns und Terumo Zentrifugalsystemen.

Der Adapter ist für die mehrfache Verwendung bei verschiedenen Patienten konzipiert. Der Adapter kann bis zu dem auf dem Etikett des Geräts angegebenen Verwendbarkeitsdatum (“Zu verwenden bis einschließlich”) wiederverwendet werden.

Möglicherweise ist der Adapter in Ihrem Land nicht erhältlich. Wenden Sie sich zur Abklärung der Verfügbarkeit des Adapters bitte an Ihren Medtronic Repräsentanten.

8.4. Aufsetzen des Affinity™ CP Adapters auf die Stöckert™ und Sorin™ Zentrifugalpumpensysteme

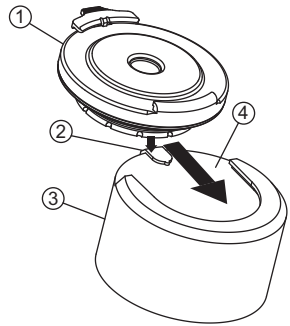
Vorsicht: Ausführliche Informationen zur Installation finden Sie in der mit den Stöckert und Sorin Zentrifugalpumpensystemen mitgelieferten Gebrauchsanweisung.

Hinweis: Überprüfen Sie den Adapter auf sichtbare Biokontamination wie Blut oder Fremdkörper, bevor Sie den Adapter auf den Antriebsmotor aufsetzen. Reinigen Sie den Adapter oder die Aufnahme des Antriebsmotors bei Bedarf entsprechend den Anweisungen in Abschnitt 10.

Hinweis: Diese Anweisungen gelten auch, wenn der Adapter mit einer kompatiblen Handkurbel von den Stöckert und Sorin Zentrifugalpumpensystemen verwendet wird.

Führen Sie die folgenden Schritte durch, um den Affinity CP Adapter auf den Antriebsmotor der Stöckert und Sorin Zentrifugalpumpensysteme aufzusetzen:

1. Setzen Sie den Boden des Adapters in die Aufnahme des Antriebsmotors ein. Drücken Sie dabei die Haltefeder am Antriebsmotor nach unten.
2. Setzen Sie den Adapter vollständig in die Aufnahme des Antriebsmotors ein (Abbildung 4).



1. Affinity CP Adapter
2. Haltefeder
3. Antriebsmotor
4. Aufnahme des Antriebsmotors

Abbildung 4. Aufsetzen des Affinity CP Adapters auf den Antriebsmotor der Stöckert und Sorin Zentrifugalpumpensysteme

3. Um den Adapter in die gewünschte Stellung zu drehen, drücken Sie auf die Haltefeder, drehen Sie den Adapter und stellen Sie sicher, dass die Haltefeder in die Kerbe auf der Unterseite des Adapters einrastet.

   Warnung: Stellen Sie sicher, dass der Adapter korrekt am Antriebsmotor angebracht ist. Überprüfen Sie, dass der Adapter am Antriebsmotor eingerastet ist. Eine fehlerhafte Anbringung kann die Leistungsfähigkeit des Adapters beeinträchtigen.

   Vorsicht: Achten Sie beim Aufsetzen des Adapters auf den Antriebsmotor darauf, dass sich die Unterseite des Adapters in engem Kontakt mit der Aufnahme des Antriebsmotors befindet und dass sich die Haltefeder in der eingerasteten Stellung befindet.

8.5. Aufsetzen des Affinity™ CP Adapters auf die Sarns™ und Terumo™ Zentrifugalsysteme

Vorsicht: Ausführliche Informationen zur Installation finden Sie in der mit den Sarns und Terumo Zentrifugalsystemen mitgelieferten Gebrauchsanweisung.

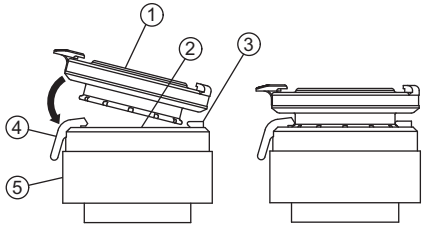
Vorsicht: Vermeiden Sie während des Betriebs Schläge oder Stöße gegen den Adapter oder die Komponenten des Kreislaufsystems, um das Risiko einer Ablösung des Adapters und der Pumpe von dem Antriebsmotor oder den angeschlossenen Schläuchen zu verringern. Zur Vorgehensweise im Fall einer Ablösung siehe Abschnitt 9.

Hinweis: Überprüfen Sie den Adapter auf sichtbare Biokontamination wie Blut oder Fremdkörper, bevor Sie den Adapter auf den Antriebsmotor aufsetzen. Reinigen Sie den Adapter oder die Aufnahme des Antriebsmotors bei Bedarf entsprechend den Anweisungen in Abschnitt 10.

Hinweis: Diese Anweisungen gelten auch, wenn der Adapter mit einer kompatiblen Handkurbel von den Sarns und Terumo Zentrifugalsystemen verwendet wird.

Führen Sie die folgenden Schritte durch, um den Affinity CP Adapter auf den Antriebsmotor der Sarns und Terumo Zentrifugalsysteme aufzusetzen:

1. Öffnen Sie die Sicherungsklinke an der Aufnahme des Antriebsmotors und nehmen Sie die Schutzabdeckung von der Aufnahme des Antriebsmotors ab.
2. Halten Sie den Boden des Adapters über die Aufnahme des Antriebsmotors. Schieben Sie den Adapter unter den Aufnahmeclip (Abbildung 5).



1. Affinity CP Adapter
2. Aufnahme des Antriebsmotors
3. Aufnahmeclip
4. Sicherungsklinke der Aufnahme
5. Antriebsmotor

Abbildung 5. Aufsetzen des Affinity CP Adapters auf den Antriebsmotor der Sarns und Terumo Zentrifugalsysteme

3. Öffnen Sie die Sicherungsklinke der Aufnahme und drücken Sie den Adapter fest an. Lassen Sie die Klinke los, um den Adapter zu fixieren.

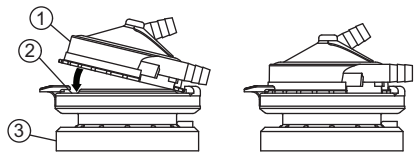
   Warnung: Stellen Sie sicher, dass der Adapter korrekt am Antriebsmotor angebracht ist. Überprüfen Sie, dass der Adapter am Antriebsmotor eingerastet ist. Eine fehlerhafte Anbringung kann die Leistungsfähigkeit des Adapters beeinträchtigen.

   Vorsicht: Achten Sie beim Aufsetzen des Adapters auf den Antriebsmotor darauf, dass sich die Unterseite des Adapters in engem Kontakt mit der Aufnahme des Antriebsmotors befindet und dass sich die Sicherungsklinke der Aufnahme in der eingerasteten Stellung befindet.

8.6. Aufsetzen der Affinity™ CP Zentrifugalblutpumpe auf den Affinity™ CP Adapter

Führen Sie die folgenden Schritte durch, um die Affinity CP Zentrifugalblutpumpe auf den Affinity CP Adapter aufzusetzen:

1. Halten Sie den Boden der Pumpe über die Aufnahme des Adapters. Schieben Sie die Pumpe unter die Haltekante.
2. Öffnen Sie die Sicherungsklinke und drücken Sie die Pumpe fest an (Abbildung 6). Lassen Sie die Sicherungsklinke los und justieren Sie die Pumpe, bis die Sicherungsklinke einrastet.



1. Affinity CP Zentrifugalblutpumpe
2. Affinity CP Adapter
3. Antriebsmotor

Abbildung 6. Aufsetzen der Affinity CP Zentrifugalblutpumpe auf den Affinity CP Adapter

   Warnung: Stellen Sie sicher, dass die Pumpe korrekt am Adapter angebracht ist. Die Pumpe sollte fest unter der Haltekante und der Sicherungsklinke des Adapters sitzen. Überprüfen Sie, dass die Pumpe sicher eingerastet ist und sich in engem Kontakt mit der Adapteraufnahme befindet. Eine fehlerhafte Anbringung kann die Leistungsfähigkeit der Pumpe beeinträchtigen.

3. Um die Pumpe in die gewünschte Stellung zu drehen, drücken Sie auf die Sicherungsklinke, drehen Sie die Pumpe und lassen Sie die Sicherungsklinke los. Justieren Sie die Pumpe, bis die Sicherungsklinke einrastet.

   Vorsicht: Befüllen Sie die Pumpe, bevor Sie den Kreislauf in Betrieb nehmen. Betätigen Sie die über den Adapter an den Antriebsmotor gekoppelte Pumpe bei maximaler Drehzahl, um sie auf Vibration, ungewöhnliche Geräusche, mangelnden Durchfluss und andere Auffälligkeiten zu kontrollieren. Zur Vorgehensweise bei Feststellung einer Auffälligkeit siehe Abschnitt 9.

4. Fahren Sie mit dem extrakorporalen Blutkreislauf fort. Weitere Informationen finden Sie in der mit jedem Gerät mitgelieferten Gebrauchsanweisung.

   Warnung: Es muss immer ein weiterer Affinity CP Adapter samt erforderlichem Zubehör in Reserve gehalten werden und das geeignete Protokoll für einen Austausch festgelegt werden. Sollte der Adapter bei bestehendem extrakorporalem Kreislauf ausgetauscht werden müssen, sind vor dem Austausch des Adapters die möglichen Risiken für den Patienten abzuklären.

   Warnung: Die Affinity CP Zentrifugalblutpumpe und der Affinity CP Adapter eignen sich nicht für den Betrieb in einem pulsatilen Modus.

   Warnung: Verwenden Sie den Adapter nicht bei Drehzahlen von mehr als 3600 U/min. Der Adapter ist nicht für Drehzahlen von mehr als 3600 U/min ausgelegt.

8.7. Befüllen des Kreislaufsystems der Affinity™ CP Zentrifugalblutpumpe

1. Schließen Sie unter Einhaltung der üblichen aseptischen Techniken zur Wahrung einer sterilen Flüssigkeitsbahn die erforderlichen Schläuche an den Einlass und Auslass der Zentrifugalblutpumpe an.
2. Spülen Sie das Kreislaufsystem und die Pumpe nach Möglichkeit mit Kohlendioxid (CO_2).
3. Füllen Sie die Zentrifugalblutpumpe per Gravitationsbefüllung bis über den Auslassanschluss und die Klemme der Pumpe hinaus mit Befüllungslösung. Entlüften Sie das Auslassschlauchsystem.

   Warnung: Stellen Sie sicher, dass die Zentrifugalblutpumpe und der Kreislauf zu Beginn des Eingriffs ordnungsgemäß entlüftet und befüllt sind, um die Gefahr einer Luftembolie möglichst gering zu halten. Die Verwendung eines arteriellen Filters ist angeraten.

   Warnung: Bei einem massiven Lufteintritt in die Zentrifugalblutpumpe wird das Blut vollständig aus der Pumpe verdrängt und der Blutfluss gelangt zum Stillstand. In diesem Fall muss die Pumpe angehalten und entlüftet werden, bevor die Zirkulation wieder gestartet werden kann.

   Vorsicht: Die Zentrifugalblutpumpe darf keinen Stößen mit Instrumenten ausgesetzt werden. Stöße können die Pumpe beschädigen und Fehlfunktionen verursachen.
4. Klemmen Sie die Auslassleitung ab, und schalten Sie die Medtronic Steuerung ein.
5. Schließen Sie die Flusssonde wie in der Bedienungsanleitung des betreffenden kompatiblen Systems beschrieben an die Leitungen des Kreislaufsystems an. Stellen Sie die Flusssonde bei Verwendung einer Medtronic Steuerung wie in der Bedienungsanleitung der betreffenden Medtronic Steuerung beschrieben auf null.
6. Lassen Sie die Auslassleitung abgeklemmt und bewegen Sie den Drehzahlregler der Medtronic Steuerung auf die gewünschte Stufe, um eine ausreichende Befüllung und Entlüftung des Kreislaufsystems zu erreichen. Prüfen Sie die Pumpe bezüglich möglicher Leckagen oder anderer Auffälligkeiten.

   Warnung: Die Zentrifugalblutpumpe darf nicht länger als 30 Sekunden leer laufen. Im Leerlauf kann die Temperatur in der Pumpe ansteigen, wodurch es vermehrt zu Zellschäden kommen kann.
7. Stellen Sie den Drehzahlregler zurück auf null und überprüfen Sie erneut die Integrität der Zentrifugalblutpumpe.

   Warnung: Sollten Leckagen festgestellt werden, muss die Zentrifugalblutpumpe entfernt und durch eine neue sterile Pumpe ersetzt werden. Zur Vorgehensweise bei Feststellung anderer Auffälligkeiten siehe Abschnitt 9. Wiederholen Sie Schritt 1 bis 7 zur Befüllung des Systems.
8. Sofern keine Anomalien auffallen, kann die Befüllung des Kreislaufsystems fortgesetzt werden.
9. Überprüfen Sie vor der Verwendung alle Verbindungen und die Integrität sowie den Fluss des Kreislaufsystems.

   Warnung: Die Zentrifugalblutpumpe darf nicht betrieben werden, solange die Einlassleitung abgeklemmt ist, da andernfalls in der Pumpe ein Unterdruck erzeugt würde, durch den sich Luftblasen im Blut bilden könnten.

8.8. Checkliste für die Affinity™ CP Zentrifugalblutpumpe

Folgen Sie dem vom Team der Klinik aufgestellten Protokoll. Die in dieser Checkliste enthaltenen Informationen können genutzt werden, um vorhandene Checklisten zu revidieren, zu aktualisieren oder zu erweitern.

1. AUFBAU
   - Bringen Sie den externen Antriebsmotor Modell 560A oder eine Antriebseinheit eines kompatiblen Systems an.
   - Kontrollieren Sie alle elektrischen Anschlüsse.
   - Überprüfen Sie das Regelmodul (Spannungsversorgung und Anzeige).

- Überprüfen Sie die Verpackung der sterilen Blutpumpe (und der Einmal-Sonde, falls zutreffend) hinsichtlich Verwendbarkeitsdatum und Unversehrtheit.
- Wenn Sie den Adapter verwenden, überprüfen Sie das Verwendbarkeitsdatum (“Zu verwenden bis einschließlich”) auf dem Etikett des Geräts.
- Stellen Sie sicher, dass der Fluss-Transducer, der Sensor oder die Einmal-Sonde von der Größe her zu den anderen Komponenten passt.
- Stellen Sie den Perfusionskreislauf unter Einhaltung steriler Techniken zusammen.
- Achten Sie darauf, dass genügend Schlauchlänge für einen eventuell erforderlichen Austausch der Antriebseinheit oder die Verwendung der Handkurbel zur Verfügung steht.
- Fügen Sie den Fluss-Transducer, den Sensor oder die Einmal-Sonde in der korrekten Lage und Flussrichtung in den Kreislauf ein.

2. SPÜLEN DER PUMPE UND DES KREISLAUFS
   - Überprüfen Sie, dass sich im Kreislauf keine Knicke oder Verstopfungen befinden.
   - Sofern indiziert, spülen Sie den Kreislauf und die Pumpe mit CO_2. Schalten Sie dann die CO_2-Zufuhr ab.
   - Befüllen und entlüften Sie die Pumpe und den Perfusionskreislauf.
   - Kontrollieren Sie die Pumpe auf Lecks, Laufunregelmäßigkeiten und Geräuschentwicklung.
   - Überprüfen Sie den Kreislauf auf sichtbare Luftblasen.
   - Kontrollieren Sie die Sicherheit aller Schlauchverbindungen.
   - Klemmen Sie die Auslassleitung der Pumpe vollständig ab.
   - Klemmen Sie die venöse Rückleitung vollständig ab.
3. BETRIEBSPARAMETER

   Führen Sie die folgenden Schritte durch, wie in der Bedienungsanleitung des betreffenden kompatiblen Systems beschrieben:
   - Kalibrieren Sie die Transducer/Sensoren entsprechend den Anweisungen des Herstellers.
   - Stellen Sie die Alarme für niedrigen/hohen Durchfluss und andere Sicherheitssysteme ein und verifizieren Sie deren Funktionstüchtigkeit.
4. RESERVEAUSRÜSTUNG

   Stellen Sie sicher, dass die folgenden Ausrüstungsgegenstände verfügbar sind:
   - Notstromversorgung
   - Geeignete Handkurbel und Antriebseinheit von einem kompatiblen System
   - Weitere Affinity CP Zentrifugalblutpumpe und Einmal-Sonde in Reserve
   - Weiterer Affinity CP Adapter in Reserve, sofern Sie den Adapter verwenden
   - Geeignetes Steuergerät von einem kompatiblen System
5. PERFUSION
   - Stellen Sie die Pumpe auf minimalen Durchfluss, bevor Sie die Klemmen an den Leitungen lösen.
   - Überwachen Sie das Regelmodul auf Meldungen und Alarme.
   - Überwachen Sie den Perfusionskreislauf auf sichtbare Luftblasen und Knicke in den Leitungen.
   - Stellen Sie die Pumpe auf minimalen Durchfluss, bevor Sie die Leitungen abklemmen.
6. NACH DEM EINGRIFF
   - Schalten Sie die Geräte aus.
   - Entsorgen Sie die Einmalkomponenten (Entsorgungsvorschriften beachten).
   - Reinigen Sie den Motor und den Fluss-Transducer/-sensor.
   - Falls Sie den Adapter verwenden, reinigen Sie diesen gemäß den Anweisungen im Abschnitt zur Lagerung und Reinigung.
7. GERÄTEÜBERPRÜFUNG
   - Inspizieren Sie die Geräte und stellen Sie sicher, dass diese einsatzbereit sind.
   - Achten Sie auf die Einhaltung des vorgegebenen Wartungsplans.
   - Stellen Sie sicher, dass die Batterien auf volle Kapazität aufgeladen sind.

9. Vorgehensweise bei Störungen und Problemen

Dieser Abschnitt behandelt drei Situationen, die bei der Verwendung einer Zentrifugalblutpumpe eintreten können. Befolgen Sie das durch das Krankenhaus spezifizierte klinische Protokoll und beachten Sie die folgenden Vorschläge für die Vorgehensweise bei Störungen und Problemen.

9.1. Pumpversagen

Ein ungewohnter oder sehr hoher Ton bedeutet, dass die Pumpe ausgefallen ist. Tauschen Sie die Affinity CP Zentrifugalblutpumpe sofort aus.

9.2. Mangelnder Durchfluss

Wenn die Pumpe nicht läuft oder kein Durchfluss vorhanden ist, prüfen Sie Folgendes:

- Stellen Sie sicher, dass Pumpe und Antriebsmotor korrekt verbunden sind.

Wenn Sie den Adapter verwenden, überprüfen Sie Folgendes:

- Überprüfen Sie, dass die Pumpe korrekt mit dem Adapter verbunden ist. Stellen Sie sicher, dass die Pumpe fest unter der Haltekante und der Sicherungsklinke des Adapters sitzt.
- Stellen Sie sicher, dass der Adapter korrekt mit dem Antriebsmotor verbunden ist.
- Reduzieren Sie die Pumpendrehzahl auf null, und starten Sie den Antriebsmotor neu.
- Befolgen Sie das Protokoll Ihres Krankenhauses, um den Durchfluss erneut herzustellen.

9.3. Ungewöhnliche Geräusche

Wenn die Pumpe vibriert oder ein Schleifgeräusch erzeugt, überprüfen Sie Folgendes:

- Ziehen Sie in Erwägung, die Pumpe auszutauschen, wenn die Vibration oder das Schleifgeräusch anhält.

Wenn Sie den Adapter verwenden, überprüfen Sie Folgendes:

- Überprüfen Sie, dass die Pumpe korrekt mit dem Adapter verbunden ist. Stellen Sie sicher, dass die Pumpe fest unter der Haltekante und der Sicherungsklinke des Adapters sitzt.
- Stellen Sie sicher, dass der Adapter korrekt mit dem Antriebsmotor verbunden ist.
- Reduzieren Sie die Pumpendrehzahl auf null, und starten Sie den Antriebsmotor neu.
- Befolgen Sie das Protokoll Ihres Krankenhauses, um den Durchfluss erneut herzustellen.
- Ziehen Sie in Erwägung, die Pumpe oder den Adapter auszutauschen, wenn die Vibration oder das Schleifgeräusch noch immer vorhanden ist.

10. Lagerung und Reinigung des Affinity™ CP Adapters

Warnung: Sterilisieren Sie den Adapter nicht. Das Sterilisieren könnte den Adapter beschädigen.

Vorsicht: Nicht bei extremen Temperatur- oder Feuchtigkeitswerten lagern. Vermeiden Sie es, den Adapter in direktem Sonnenlicht zu lagern.

Vorsicht: Den Adapter nicht mit alkoholhaltigen Lösungen, anderen organischen Lösungsmitteln oder konzentrierten Säuren oder Basen in Kontakt bringen. Der Adapter kann durch diese Lösungen beschädigt werden.

Befolgen Sie das Protokoll Ihres Krankenhauses, um den Adapter zu reinigen oder zu desinfizieren, und beachten Sie Folgendes:

- Verwenden Sie nur vom Krankenhaus zugelassene Desinfektionsmittel zum Reinigen des Adapters. Die folgenden Lösungen sind für die Reinigung oder Desinfektion des Adapters geeignet: Wasser, Betadine™, Wasserstoffperoxid und mildes Reinigungsmittel. Wischen Sie den Adapter nach dem Reinigen mit einem Schwamm oder einem weichen Tuch und Wasser ab.
- Entfernen Sie sofort jegliche Verschmutzung mit einem Schwamm oder einem weichen Tuch und Wasser von dem Adapter.
- Wenn sich die Verschmutzung nicht mit einem Schwamm oder einem weichen Tuch und Wasser entfernt lässt, kann der Adapter für bis zu 10 Minuten in Wasser getaucht werden. Tauchen Sie den Adapter nicht in andere Flüssigkeiten.

11. Wartung

Warnung: Der Adapter lässt sich nicht warten. Bauen Sie den Adapter nicht auseinander, weil die Leistungsfähigkeit des Adapters beeinträchtigt werden könnte. Verwenden Sie den Adapter nicht, wenn an dem Adapter Manipulationen vorgenommen wurden.

12. Spezifikationen für die Affinity™ CP Zentrifugalblutpumpe mit Carmeda™ BioActive Surface

Teilenummer:	CBAP40
Befüllungsvolumen:	40 ml (ungefährer Wert)
ID Einlass/Auslass:	9,5 mm (3/8 Zoll)
Maximaler Betriebsdruck:	760 mmHg (101 kPa)
Maximale Flussrate:	10 l/Min
Maximaler Auslassdruck:	700 mmHg (93,3 kPa)
Maximale Pumpendrehzahl:	■ 4000 U/min (mit dem externen Medtronic Motorantrieb 560A) ■ 3600 U/min (mit dem Affinity CP Adapter auf Stöckert und Sorin Zentrifugalpumpensystemen oder Sarns und Terumo Zentrifugalsystemen)
Kompatible Systeme:	Medtronic Drehzahlsteuerungssysteme (mit dem externen Motorantrieb Modell 560A und der Notfallkurbel Modell HC150A)

12.1. Umgebungsbedingungen für Lagerung und Transport

Temperatur:	−30 °C bis 40 °C (−22 °F bis 105 °F)
Luftfeuchtigkeit:	20 % bis 85 % (ohne Tröpfchenbildung)

13. Spezifikationen für den Affinity™ CP Adapter

Teilenummer:	AP40AST
Kompatible Pumpe:	Affinity CP Zentrifugalblutpumpe mit Carmeda BioActive Surface (CBAP40)
Kompatible Systeme:	■ Stöckert und Sorin Zentrifugalpumpensysteme (mit Antriebseinheit Modell 60-01-04 und 60-01-00 und Notfall-Antriebseinheit Modell 60-01-35 und 60-01-50) ■ Sarns und Terumo Zentrifugalsysteme (Antriebseinheit Modell 164267 und manuelle Antriebseinheit Modell 164268)
Maximale Adapterdrehzahl:	3600 U/min
Schutzart:	IP47

13.1. Abmessungen (brutto)

Gewicht:	315 g (0,69 lb)
Höhe:	28 mm (1,1 Zoll)
Durchmesser:	94 mm (3,7 Zoll)

13.2. Umgebungsbedingungen für Lagerung und Transport

Temperatur:	−30 °C bis 70 °C (−22 °F bis 158 °F)
Luftfeuchtigkeit:	15 % bis 93 % (ohne Tröpfchenbildung)
Atmosphärischer Druck:	70 kPa bis 106,3 kPa

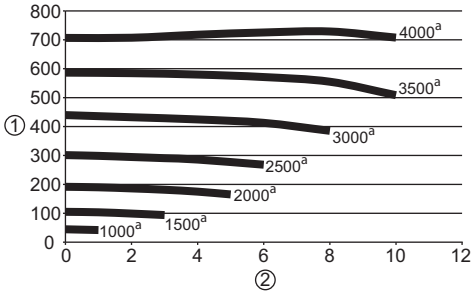
13.3. Betriebsbedingungen

Temperatur:	10 °C bis 40 °C (50 °F bis 104 °F)
Luftfeuchtigkeit:	20 % bis 75 % (ohne Tröpfchenbildung)
Atmosphärischer Druck:	70 kPa bis 106,3 kPa

14. Flussrate der Affinity™ CP Zentrifugalblutpumpe

Hinweis: Der tatsächlich erzielbare Durchfluss hängt von der Nachlast der Pumpe ab, die durch die Komponenten des extrakorporalen Kreislaufsystems und den arteriellen Widerstand des Patienten bestimmt wird.

Hinweis: Der Druckabfall bezeichnet die Differenz zwischen dem Auslass der Pumpe und dem Einlass der Pumpe.



1. Druckabfall (mmHg)
2. Flussrate (l/min)
3. [a] = U/min

Abbildung 7. Hydraulische Leistungsfähigkeit der Affinity CP Zentrifugalblutpumpe

15. GARANTIE[2]

Die folgende GARANTIE gilt nur für Abnehmer außerhalb der USA:

A. Diese GARANTIE wird nur gegenüber dem Erstabnehmer der Medtronic Affinity™ CP Zentrifugalblutpumpe mit Carmeda™ BioActive Surface Modell CBAP40 (nachfolgend als “Produkt” bezeichnet) geleistet. Sollte das Produkt nicht gemäß den in der Gebrauchsanweisung festgeschriebenen Spezifikationen funktionieren, wird Medtronic eine Gutschrift in Höhe des Kaufpreises des Originalprodukts ausstellen (höchstens jedoch bis zum Wert des Austauschprodukts) und diese mit dem Kauf eines für den betreffenden Patienten verwendeten Medtronic Austauschprodukts verrechnen. DIE WARNHINWEISE IN DER PRODUKTINFORMATION SIND INTEGRALER BESTANDTEIL DIESER GARANTIE. INFORMATIONEN DARÜBER, WIE SIE IHRE FORDERUNGEN AUFGRUND DIESER GARANTIE GELTEND MACHEN KÖNNEN, SIND BEI IHREM ÖRTLICHEN MEDTRONIC REPRÄSENTANTEN ERHÄLTLICH.

B. Diese GARANTIE kann ausschließlich unter folgenden Bedingungen in Anspruch genommen werden:
   (1) Das Produkt muss vor Ablauf des Verwendbarkeitsdatums (“Zu verwenden bis einschließlich”) verwendet werden.
   (2) Das Produkt muss innerhalb von 60 Tagen nach seiner Benutzung an Medtronic zurückgeschickt werden und in das Eigentum von Medtronic übergehen.
   (3) Das Produkt darf für keinen anderen Patienten verwendet worden sein, darf nicht entgegen den in der dazugehörigen Gebrauchsanweisung enthaltenen Anweisungen betrieben worden sein, darf nicht zweckentfremdet, technisch verändert, missbraucht oder einem Unfall ausgesetzt und nicht in einer Weise technisch verändert oder repariert worden sein, die nach Auffassung von Medtronic die Stabilität und Zuverlässigkeit des Produkts beeinträchtigt.

C. Diese GARANTIE ist auf ihren ausdrücklichen Wortlaut beschränkt. Insbesondere gilt:
   (1) Bei nachweislich falscher Handhabung, nicht sachgerechtem Gebrauch oder Veränderung des Produkts wird keine Gutschrift für den Kauf eines Ersatzprodukts gewährt.
   (2) Medtronic haftet nicht für mittelbare oder Folgeschäden, die sich aus dem Gebrauch, Defekt oder Funktionsausfall des Produkts ergeben, unabhängig davon, ob der Anspruch auf Garantie, Vertrag, unerlaubte Handlung oder eine andere Anspruchsgrundlage gestützt wird.

D. Die hier aufgeführten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sollen nicht gegen geltendes Recht verstoßen und sind nicht dahingehend auszulegen. Sollte ein zuständiges Gericht feststellen, dass diese GARANTIE ganz oder teilweise unwirksam oder nicht durchsetzbar ist oder in Widerspruch zu geltendem Recht steht, berührt dies die Gültigkeit der restlichen Klauseln nicht, und alle Rechte und Pflichten aus dieser GARANTIE sind so auszulegen und durchzusetzen, als sei der für ungültig erklärte Teil oder die ungültige Vorschrift in der GARANTIE nicht enthalten.

2 Diese GARANTIE wird von Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432 gewährt. Sie gilt nur für Abnehmer außerhalb der USA.

Affinity™ CP

Φυγόκεντρη αντλία αίματος με βιοενεργή επίστρωση Carmeda™

1. Περιγραφή

Η φυγόκεντρη αντλία αίματος Affinity™ CP με βιοενεργή επίστρωση Carmeda™ (CBAP40) προορίζεται για χρήση σε διαδικασίες εξωσωματικής κυκλοφορίας.[1] Έχει σχεδιαστεί ώστε να ανακινεί το αίμα με φυγόκεντρο δύναμη, η οποία δημιουργείται από έναν συνδυασμό ομαλά περιστρεφόμενου κώνου και πτερυγίων στροφείου χαμηλού προφίλ. Η ενέργεια μεταφέρεται από την αντλία με τη μορφή πίεσης και ταχύτητας, καθώς το αίμα εξωθείται προς τη θύρα εξόδου της αντλίας. Για τον περιορισμό της δημιουργίας τριβής και θερμότητας, η φυγόκεντρη αντλία αίματος Affinity CP με βιοενεργή επίστρωση Carmeda χρησιμοποιεί αξονικά έδρανα τοποθετημένα σε ένα διπλό κεραμικό άξονα.

Η φυγόκεντρη αντλία αίματος Affinity CP με βιοενεργή επίστρωση Carmeda έχει αποστειρωθεί με αιθυλενοξείδιο.

Η φυγόκεντρη αντλία αίματος Affinity CP με βιοενεργή επίστρωση Carmeda είναι επικαλυμμένη με μια αδιάβροχη βιοενεργή επίστρωση (ηπαρίνη) για τη βελτίωση της συμβατότητας με το αίμα και την παροχή επιφανειών θρομβοανθεκτικών στην επαφή με το αίμα.

Η φυγόκεντρη αντλία αίματος Affinity CP με βιοενεργή επίστρωση Carmeda συνδέεται με μια απομακρυσμένη μονάδα μαγνητικής μετάδοσης κίνησης, που ονομάζεται «Εξωτερικός κινητήρας μετάδοσης κίνησης Μοντέλο 560A» και διασυνδέεται με έναν ρυθμιστή ταχύτητας αντλίας της Medtronic. Επίσης, συνδέεται με τον χειροστρόφαλο έκτακτης ανάγκης Μοντέλο HC150A, σε περίπτωση δυσλειτουργίας του ρυθμιστή ή διακοπής ρεύματος. Ανατρέξτε στο αντίστοιχο εγχειρίδιο χειριστή του ρυθμιστή ταχύτητας αντλίας της Medtronic για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον εξωτερικό κινητήρα μετάδοσης κίνησης και τον χειροστρόφαλο έκτακτης ανάγκης.

Η φυγόκεντρη αντλία αίματος Affinity CP με βιοενεργή επίστρωση Carmeda συνδέεται επίσης με τον προσαρμογέα Affinity™ CP για να επιτρέπει στην αντλία να λειτουργεί με τα συστήματα φυγόκεντρων αντλιών Stöckert™ και Sorin™ ή με τα φυγοκεντρικά συστήματα Sarns™ και Terumo™.

Ο προσαρμογέας μπορεί να μην είναι διαθέσιμος στη χώρα σας. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Medtronic για να επιβεβαιώσετε εάν ο προσαρμογέας είναι διαθέσιμος.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του προσαρμογέα Affinity CP ή τη λειτουργία του ρυθμιστή ταχύτητας αντλίας της Medtronic ή των εξαρτημάτων, ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης ή στο εγχειρίδιο χειριστή.

2. Ενδείξεις χρήσης

Η φυγόκεντρη αντλία αίματος Affinity CP με βιοενεργή επίστρωση Carmeda χρησιμοποιείται για την άντληση αίματος μέσω του κυκλώματος εξωσωματικής παράκαμψης με σκοπό την υποστήριξη της εξωσωματικής κυκλοφορίας για χρονικά διαστήματα κατάλληλα για καρδιοπνευμονική παράκαμψη (έως και 6 ώρες).

Ενδείκνυται επίσης για χρήση σε συστήματα εξωσωματικής υποστήριξης (για περιόδους έως και 6 ωρών), τα οποία δεν απαιτούν πλήρη καρδιοπνευμονική παράκαμψη (π.χ. βαλβιδοπλαστική, υποστήριξη κυκλοφορίας κατά τη διάρκεια επανεγχείρησης της μιτροειδούς βαλβίδας, εγχείρηση της κοίλης φλέβας ή της αορτής, μεταμοσχεύσεις ήπατος).

Η φυγόκεντρη αντλία αίματος Affinity CP με βιοενεργή επίστρωση Carmeda τίθεται σε λειτουργία από τον εξωτερικό κινητήρα μετάδοσης κίνησης ή από το χειροστρόφαλο έκτακτης ανάγκης.

Η φυγόκεντρη αντλία αίματος Affinity CP με βιοενεργή επίστρωση Carmeda προορίζεται για χρήση με ρυθμιστές της Medtronic ή μπορεί να χρησιμοποιηθεί με τα συστήματα φυγόκεντρων αντλιών Stöckert και Sorin ή με τα φυγοκεντρικά συστήματα Sarns και Terumo με προσάρτηση του προσαρμογέα Affinity CP.

3. Αντενδείξεις

Η φυγόκεντρη αντλία αίματος Affinity CP με βιοενεργή επίστρωση Carmeda αντενδείκνυται για χρήση ως συσκευή αναρρόφησης σε καρδιοτομή. Η χρήση αυτού του προϊόντος για τυχόν άλλους σκοπούς εκτός αυτών για τους οποίους προορίζεται αποτελεί ευθύνη του χρήστη.

1 Αυτό το προϊόν είναι επικαλυμμένο με τη βιοενεργή επίστρωση Carmeda με άδεια της Carmeda AB η οποία έχει χορηγηθεί **μόνο** για χρήση του προϊόντος ως μέρους ενός συστήματος ή κυκλώματος εξωσωματικής κυκλοφορίας του αίματος που περιλαμβάνει οξυγονωτή ή αντλία αίματος.

4. Προειδοποιήσεις

4.1. Φυγόκεντρη αντλία αίματος Affinity™ CP

- Διαβάστε προσεκτικά όλες τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις οδηγίες χρήσης πριν τη χρήση. Η μη ανάγνωση και τήρηση των οδηγιών ή των αναφερόμενων προειδοποιήσεων μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς.
- Η καταλληλότητα της φυγόκεντρης αντλίας αίματος δεν έχει αξιολογηθεί σε in vitro, in vivo ή σε κλινικές μελέτες για παρατεταμένη χρήση (μεγαλύτερη των 6 ωρών) ως γέφυρα μέχρι τη μεταμόσχευση ή εν αναμονή ανάρρωσης της φυσικής καρδιάς.
- Η φυγόκεντρη αντλία αίματος Affinity CP και ο προσαρμογέας Affinity CP δεν είναι συμβατοί με λειτουργία σε παλμικό τρόπο λειτουργίας.
- Μη χρησιμοποιείτε τη φυγόκεντρη αντλία αίματος με εξωτερικό κινητήρα μετάδοσης κίνησης ή προσαρμογέα με τον οποίο δεν είναι συμβατή, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη απόδοση, αποσύνδεση ή βλάβη.
- Βεβαιωθείτε ότι οι φυσαλίδες έχουν αφαιρεθεί από τη φυγόκεντρη αντλία αίματος και το κύκλωμα, και ότι η φυγόκεντρη αντλία αίματος και το κύκλωμα έχουν πληρωθεί κατάλληλα πριν από την έναρξη της παράκαμψης, ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος μεταφοράς αέρα στον ασθενή. Συνιστάται η χρήση αρτηριακού φίλτρου. Πρέπει να επιβεβαιώσετε με οπτικό έλεγχό ότι όλος ο αέρας έχει αφαιρεθεί από τη διάταξη εδράνων.
- Ποτέ μην τοποθετείτε σφιγκτήρα και μην εμποδίζετε τη ροή εγγύς στην αντλία. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει βλάβη στην αντλία. Εάν στην είσοδο σημειωθεί απόφραξη της ροής, η αντλία μπορεί να λειτουργήσει σε υψηλό αριθμό στροφών ανά λεπτό και ίσως προκαλέσει αρνητική πίεση μεγαλύτερη από 500 mm Hg.
- Μη χρησιμοποιείτε τη φυγόκεντρη αντλία αίματος χωρίς προηγουμένως να έχετε πραγματοποιήσει πλήρωση. Θα προκληθεί βλάβη στα εσωτερικά εξαρτήματά της.
- Η είσοδος μεγάλης ποσότητας αέρα στη φυγόκεντρη αντλία αίματος θα προκαλέσει εκκένωση της αντλίας και διακοπή της ροής του αίματος. Διακόψτε τη λειτουργία της αντλίας και αφαιρέστε τον αέρα πριν από τη συνέχιση της κυκλοφορίας.
- Μη χρησιμοποιείτε ποτέ την αντλία χωρίς υγρό.
- Μη χειρίζεστε τη φυγόκεντρη αντλία αίματος σε ταχύτητες περιστροφής μεγαλύτερες από την καθορισμένη μέγιστη ταχύτητα (4000 rpm). Αυτό μπορεί να προκαλέσει υπερβολική φθορά των αξονικών εδράνων.
- Μην εκθέτετε τη φυγόκεντρη αντλία αίματος σε υγρούς χημικούς παράγοντες, καθώς μπορεί να επηρεάσουν την ακεραιότητα της συσκευής. Είναι γνωστό ότι τα αναισθητικά υγρά, όπως το ισοφλουράνιο, αποδομούν τα πολυανθρακικά πλαστικά. Αποφύγετε την επαφή αυτών των διαλυμάτων με τη φυγόκεντρη αντλία αίματος.
- Για να αποφύγετε ανάδρομη ροή του αίματος όταν η σωλήνωση εξόδου της φυγόκεντρης αντλίας αίματος είναι ανοιχτή, καθορίστε και διατηρήστε μια ελάχιστη ταχύτητα αντλίας η οποία να εξουδετερώνει την αντίσταση της γραμμής και του ασθενούς. Εάν δεν μπορεί να διατηρηθεί η θετική ροή, πρέπει να τοποθετηθεί σφιγκτήρας στη σωλήνωση εξόδου της αντλίας ώστε να απομονωθεί η ροή από τον ασθενή. Σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να προκύψει ανάδρομη ροή και αφαίμαξη του ασθενούς.
- Για την παρεμπόδιση της ανάδρομης ροής, πρέπει πάντα να τοποθετείται σφιγκτήρας περιφερικά στις γραμμές αρτηριακού αίματος όταν η φυγόκεντρη αντλία αίματος είναι εκτός λειτουργίας.
- Έχετε πάντα διαθέσιμα μια εφεδρική φυγόκεντρη αντλία αίματος Affinity CP και εφεδρικό εξοπλισμό με το κατάλληλο πρωτόκολλο για αντικατάσταση. Αν η φυγόκεντρη αντλία αίματος χρειαστεί αντικατάσταση κατά την υποστήριξη της κυκλοφορίας, πριν από την αντικατάσταση της αντλίας πρέπει να αξιολογηθεί ο κίνδυνος που μπορεί να υπάρχει για τον ασθενή.
- Συνιστάται η συχνή παρακολούθηση του ασθενούς και της συσκευής. Μην αφήνετε τη φυγόκεντρη αντλία αίματος χωρίς επιτήρηση ενώ λειτουργεί. Παρακολουθείτε προσεκτικά το ρυθμό ροής για ενδείξεις απόφραξης σε όλο το κύκλωμα.
- Μη χρησιμοποιείτε τη φυγόκεντρη αντλία αίματος για περισσότερο από 30 δευτερόλεπτα όταν δεν υπάρχει ροή. Η θερμοκρασία εντός της αντλίας θα μπορούσε να αυξηθεί και ενδεχομένως να προκληθεί εκτεταμένη κυτταρική βλάβη.
- Ο χειρισμός της φυγόκεντρης αντλίας αίματος πρέπει να πραγματοποιείται με άσηπτη τεχνική.

4.2. Προσαρμογέας Affinity™ CP

- Διαβάστε προσεκτικά όλες τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις οδηγίες χρήσης πριν τη χρήση. Η μη ανάγνωση και τήρηση των οδηγιών ή των αναφερόμενων προειδοποιήσεων μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς.

- Έχετε πάντα διαθέσιμα έναν εφεδρικό προσαρμογέα Affinity CP και εφεδρικό εξοπλισμό με το κατάλληλο πρωτόκολλο για αντικατάσταση. Εάν ο προσαρμογέας χρειαστεί αντικατάσταση κατά την υποστήριξη της κυκλοφορίας, πριν από την αντικατάσταση του προσαρμογέα πρέπει να αξιολογηθεί ο κίνδυνος που μπορεί να υπάρχει για τον ασθενή.
- Βεβαιωθείτε ότι προσαρμογέας είναι σωστά προσαρτημένος στον κινητήρα μετάδοσης κίνησης. Επαληθεύστε ότι ο προσαρμογέας έχει ασφαλίσει πάνω στον κινητήρα μετάδοσης κίνησης. Η εσφαλμένη προσάρτηση μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση της αντλίας.
- Βεβαιωθείτε ότι η αντλία είναι σωστά προσαρτημένη στον προσαρμογέα. Η αντλία πρέπει να είναι ασφαλής κάτω από το γείσωμα συγκράτησης και το μάνδαλο συγκράτησης του προσαρμογέα. Επαληθεύστε ότι η αντλία έχει εφαρμόσει με ασφάλεια και είναι σε στενή επαφή με την υποδοχή του προσαρμογέα. Η εσφαλμένη προσάρτηση μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση της αντλίας.
- Η φυγόκεντρη αντλία αίματος Affinity CP και ο προσαρμογέας Affinity CP δεν είναι συμβατοί με λειτουργία σε παλμικό τρόπο λειτουργίας.
- Μη χρησιμοποιείτε τον προσαρμογέα σε ταχύτητες μεγαλύτερες από 3600 rpm. Ο προσαρμογέας δεν είναι κατάλληλος για ταχύτητες μεγαλύτερες από 3600 rpm.
- Μην αποστειρώνετε τον προσαρμογέα. Η αποστείρωση μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον προσαρμογέα.
- Ο προσαρμογέας δεν υπόκειται σε συντήρηση. Μην αποσυναρμολογείτε τον προσαρμογέα επειδή η απόδοση του προσαρμογέα μπορεί να επηρεαστεί αρνητικά. Εάν ο προσαρμογέας έχει υποστεί παρέμβαση, μην τον χρησιμοποιήσετε.

5. Προφυλάξεις

5.1. Φυγόκεντρη αντλία αίματος Affinity™ CP

- Το παρόν προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από κλινικούς ιατρούς πλήρως εκπαιδευμένους σε διαδικασίες εξωσωματικής κυκλοφορίας.
- Αποφύγετε έντονα χτυπήματα στη φυγόκεντρη αντλία αίματος, καθώς και ενδεχόμενες πτώσεις. Οι κραδασμοί μπορούν να προκαλέσουν βλάβη στο προϊόν με συνέπεια να παρουσιαστεί δυσλειτουργία του προϊόντος.
- Η φυγόκεντρη αντλία αίματος είναι στείρα και μη πυρετογόνος. Επιθεωρήστε το προϊόν και τη συσκευασία προσεκτικά πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία ή το προϊόν έχει υποστεί ζημιά ή έχει λερωθεί ή εάν τα πώματα δεν είναι στη θέση τους.
- Η φυγόκεντρη αντλία αίματος έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση σε έναν ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε το παρόν προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία και η επαναποστείρωση ενδέχεται να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να εκθέσει το προϊόν σε κίνδυνο μόλυνσης, γεγονός που θα μπορούσε να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Ακολουθήστε το νοσοκομειακό πρωτόκολλο για τη διατήρηση χορήγησης επαρκούς δόσης ηπαρίνης για χρονικό διάστημα που αντιστοιχεί στην καρδιοπνευμονική παράκαμψη (έως και 6 ώρες). Ο σχηματισμός θρόμβου στο κύκλωμα μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο βλάβης στον εξοπλισμό συστήματος αιμάτωσης.
- Προσαρτήστε τη σωλήνωση με τέτοιο τρόπο ώστε να αποφευχθούν στρεβλώσεις ή άλλοι περιορισμοί που ίσως να αλλοιώσουν τη ροή.
- Μην ασκείτε υπερβολική πίεση κατά την τοποθέτηση της σωλήνωσης στην αντλία, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στην αντλία.
- Χρειάζεται προσοχή ώστε να αποφευχθούν ζημιές στους συνδέσμους κατά την επανατοποθέτηση ή προσάρτηση της σωλήνωσης.
- Μην τοποθετείτε τη φυγόκεντρη αντλία αίματος κοντά σε αντικείμενα που επηρεάζονται αρνητικά από μαγνητικά πεδία.
- Κατά τη διάρκεια όλων των διαδικασιών, πρέπει να τηρείται αυστηρό πρωτόκολλο αντιπηκτικής αγωγής η οποία πρέπει να παρακολουθείται τακτικά. Ο θεράπων ιατρός πρέπει να αξιολογεί τα οφέλη της εξωσωματικής υποστήριξης έναντι των κινδύνων της συστηματικής αντιπηκτικής αγωγής. Θα πρέπει να χορηγείται επαρκής δόση ηπαρίνης σύμφωνα με το πρωτόκολλο καρδιοπνευμονικής παράκαμψης του ιδρύματος.
- Ανατρέξτε στη σήμανση της συσκευασίας ή στις Οδηγίες χρήσης σχετικά με τις απαιτήσεις της θερμοκρασίας αποθήκευσης.
- Η απόρριψη των προϊόντων σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και τις νοσοκομειακές διαδικασίες αποτελεί ευθύνη του χρήστη.

5.2. Προσαρμογέας Affinity™ CP

- Το παρόν προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από κλινικούς ιατρούς εκπαιδευμένους σε διαδικασίες εξωσωματικής κυκλοφορίας.
- Χρησιμοποιήστε τον προσαρμογέα Affinity CP όπως περιγράφεται στις Οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν τον προσαρμογέα.
- Χρησιμοποιήστε τον προσαρμογέα Affinity CP της Medtronic μόνο με τις φυγόκεντρες αντλίες αίματος Affinity CP της Medtronic.
- Χρησιμοποιήστε τα συστήματα φυγόκεντρων αντλιών Stöckert και Sorin και τα φυγοκεντρικά συστήματα Sarns και Terumo όπως περιγράφεται στις Οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν την κάθε συσκευή.
- Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε τον προσαρμογέα για ενδεχόμενες ζημιές. Μη χρησιμοποιείτε τον προσαρμογέα αν φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά. Επιστρέψτε το προϊόν που έχει υποστεί ζημιά σε έναν αντιπρόσωπο της Medtronic.
- Ο προσαρμογέας περιέχει μαγνήτες. Κρατάτε τον προσαρμογέα μακριά από μέταλλα, μαγνητικές ταινίες και μαγνήτες.
- Μην υποβάλλετε τον προσαρμογέα σε χτύπημα ή πτώση. Ο κραδασμός μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον προσαρμογέα.
- Δεν πρέπει να εισάγετε ή να αφαιρείτε τον προσαρμογέα ή την αντλία πριν σταματήσει εντελώς ο κινητήρας μετάδοσης κίνησης.
- Όταν εισάγετε τον προσαρμογέα στον κινητήρα μετάδοσης κίνησης, βεβαιωθείτε ότι η κάτω πλευρά του προσαρμογέα είναι σε στενή επαφή με την υποδοχή του κινητήρα μετάδοσης κίνησης και ότι το μάνδαλο της υποδοχής είναι στη θέση ασφάλισης.
- Κατά τη χρήση, αποφύγετε τις ωθήσεις ή τα χτυπήματα στον προσαρμογέα ή τα εξαρτήματα του κυκλώματος, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος να αποσυνδεθούν ο προσαρμογέας και η αντλία από τον κινητήρα μετάδοσης κίνησης ή από τους συνδέσμους των σωληνώσεων. Αν συμβεί αποσύνδεση, ανατρέξτε στην Ενότητα 9.
- Μην αποθηκεύετε σε ακραία θερμοκρασία και υγρασία. Αποφύγετε την αποθήκευση του προσαρμογέα σε άμεσο ηλιακό φως.
- Για πλήρεις πληροφορίες εγκατάστασης, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν τα συστήματα φυγόκεντρων αντλιών Stöckert και Sorin ή τα φυγοκεντρικά συστήματα Sarns και Terumo.
- Πληρώστε την αντλία πριν από την εκκίνηση της κυκλοφορίας. Λειτουργήστε την αντλία, σε σύζευξη με τον κινητήρα μετάδοσης κίνησης μαζί με τον προσαρμογέα, σε μέγιστη ταχύτητα RPM για να ελέγξετε για πιθανές δονήσεις, ασυνήθιστους θορύβους, έλλειψη ροής και άλλες ανωμαλίες. Αν παρατηρηθεί ανωμαλία, ανατρέξτε στην Ενότητα 9.
- Όταν χρησιμοποιείτε τη φυγόκεντρη αντλία αίματος Affinity CP και τον προσαρμογέα Affinity CP με ένα συμβατό σύστημα το οποίο εμφανίζει ένδειξη πίεσης εισόδου, χρησιμοποιήστε μια μετρημένη τιμή της πίεσης εισόδου και όχι μια υπολογισμένη τιμή. Η υπολογισμένη τιμή βασίζεται σε χαρακτηριστικές καμπύλες που δεν είναι αντιπροσωπευτικές της φυγόκεντρης αντλίας αίματος Affinity CP και μπορεί να οδηγήσουν σε ανακριβείς ενδείξεις.
- Μη χρησιμοποιείτε πάνω στον προσαρμογέα διαλύματα που βασίζονται στην αλκοόλη, άλλους οργανικούς διαλύτες ή πυκνά οξέα ή βάσεις. Ο προσαρμογέας μπορεί να πάθει βλάβη από αυτά τα διαλύματα.
- Μη χρησιμοποιείτε τον προσαρμογέα μετά την ημερομηνία «Χρήση έως» που αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος.
- Ανατρέξτε στη σήμανση της συσκευασίας ή στις Οδηγίες χρήσης σχετικά με τις απαιτήσεις της θερμοκρασίας αποθήκευσης.
- Η απόρριψη των προϊόντων σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και τις νοσοκομειακές διαδικασίες αποτελεί ευθύνη του χρήστη.

6. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες σχετίζονται με τη χρήση της φυγόκεντρης αντλίας αίματος Affinity CP με βιοενεργή επίστρωση Carmeda (CBAP40):

- αλλεργική αντίδραση
- απώλεια αίματος
- τοξικότητα στο αίμα
- θάνατος
- έμβολο
- υπερβολική ενεργοποίηση συστατικών του αίματος
- αφαίμαξη
- πυρετός
- αιμόλυση
- υπερκαπνία και οξέωση
- υπόταση
- υπογκαιμία

- υποξία
- αδυναμία διαχείρισης της θερμοκρασίας του ασθενούς
- λοίμωξη
- νευρολογική δυσλειτουργία και εγκεφαλικό επεισόδιο
- οργανική δυσλειτουργία
- υπερηπαρινισμός
- νεφρική βλάβη
- βλάβη στο αναπαραγωγικό σύστημα σε άρρενα νεογνά και άρρενες παιδιατρικούς ασθενείς
- αναπνευστικά και πνευμονικά προβλήματα
- σήψη
- στείρωση
- θρόμβος
- τοξαιμία, καρκινογένεση, μεταλλαξιγόνος δράση, ευαισθητοποίηση, κυτταροτοξικότητα
- υποηπαρινισμός
- βλάβη στο αγγειακό σύστημα

7. Οδηγίες για προϊόντα με βιοενεργή επίστρωση Carmeda™

Οι επιφάνειες του προϊόντος (CBAP40) που έρχονται σε επαφή με το αίμα είναι επικαλυμμένες με τη βιοενεργή επίστρωση Carmeda (ηπαρίνη) για τη βελτίωση της συμβατότητας με το αίμα και την παροχή επιφανειών θρομβοανθεκτικών στην επαφή με το αίμα.

Προειδοποίηση: Κάθε προϊόν επικαλυμμένο με βιοενεργή επίστρωση Carmeda προορίζεται για μία μόνο χρήση. Η επαναποστείρωση μπορεί να επιδράσει αρνητικά στη βιοενεργή επίστρωση Carmeda.

Προσοχή: Κατά τη διάρκεια όλων των διαδικασιών, πρέπει να τηρείται αυστηρό πρωτόκολλο αντιπηκτικής αγωγής η οποία πρέπει να παρακολουθείται τακτικά. Η βιοενεργή επίστρωση Carmeda παρέχει αδιάβροχη, μη θρομβογενή επικάλυψη σε όλες τις επιφάνειες που έρχονται σε επαφή με το αίμα. Τα οφέλη της εξωσωματικής υποστήριξης πρέπει να σταθμίζονται έναντι των κινδύνων της συστηματικής αντιπηκτικής αγωγής και πρέπει να αξιολογούνται από το θεράποντα ιατρό.

Προσοχή: Μην αποθηκεύετε προϊόν επικαλυμμένο με βιοενεργή επίστρωση Carmeda σε θερμοκρασία άνω των 40°C (105°F).

8. Οδηγίες χρήσης

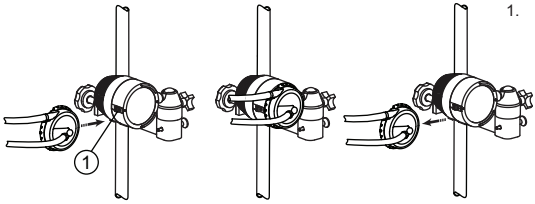
Εάν χρησιμοποιείτε τη φυγόκεντρη αντλία αίματος Affinity CP χωρίς τον προσαρμογέα Affinity CP, ανατρέξτε στις ενότητες 8.1, 8.2, 8.7 και 8.8 στις παρούσες Οδηγίες χρήσης.

Εάν χρησιμοποιείτε τη φυγόκεντρη αντλία αίματος Affinity CP με τον προσαρμογέα Affinity CP, ανατρέξτε στις ενότητες 8.3, 8.4, 8.5, 8.6, 8.7 και 8.8 στις παρούσες Οδηγίες χρήσης.

8.1. Εγκατάσταση της φυγόκεντρης αντλίας αίματος Affinity™ CP στον εξωτερικό κινητήρα μετάδοσης κίνησης Μοντέλο 560A της Medtronic

Συνδέστε τον εξωτερικό κινητήρα μετάδοσης κίνησης Μοντέλο 560A στον κατάλληλο ρυθμιστή της Medtronic. Για πλήρεις πληροφορίες σχετικά με την εγκατάσταση, ανατρέξτε στο αντίστοιχο εγχειρίδιο χειριστή του ρυθμιστή της Medtronic.

1. Σύρετε τη φυγόκεντρη αντλία αίματος Affinity CP μέσα στον εξωτερικό κινητήρα μετάδοσης κίνησης Μοντέλο 560A (Εικ. 2) μέχρι να κλειδώσει ο πείρος του μανδάλου.



1. Μάνδαλο με πείρο ασφάλισης στον εξωτερικό κινητήρα μετάδοσης κίνησης Μοντέλο 560A

Εικόνα 2. Εγκατάσταση και αποσύνδεση της φυγόκεντρης αντλίας αίματος Affinity CP

Σημείωση: Όποτε είναι δυνατόν, εγκαταστήστε την αντλία στο κατώτατο σημείο του κυκλώματος, ακριβώς κάτω από τη δεξαμενή.

2. Πληρώστε τη φυγόκεντρη αντλία αίματος σύμφωνα με τις διαδικασίες που περιγράφονται στην Ενότητα 8.7 αυτών των Οδηγιών χρήσης.

   Προσοχή: Η λειτουργία της φυγόκεντρης αντλίας αίματος χωρίς να έχει γίνει πλήρωση της αντλίας μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη φυγόκεντρη αντλία αίματος.

3. Περιστρέψτε τον περιστροφικό διακόπτη rpm (στροφές/λεπτό) στην τελική θέση off. Καθώς ο περιστροφικός διακόπτης περιστρέφεται στο μηδέν, ο χρήστης θα αισθανθεί ελαφριά αντίσταση και θα ακούσει ένα χαρακτηριστικό κλικ. Το μαύρο κουμπί στον περιστροφικό διακόπτη χρησιμεύει ως δείκτης για τις ρυθμίσεις rpm.

   Προειδοποίηση: Η χρήση της φυγόκεντρης αντλίας αίματος Affinity CP πέραν των συστάσεων στη σήμανση της συσκευασίας μπορεί να προκαλέσει βλάβη της φυγόκεντρης αντλίας αίματος, μειωμένη ικανότητα άντλησης, διαρροές, υπερβολικά αιμορραγούν τραύμα ή αποσύνθεση ή διάβρωση υλικών σε επαφή με το αίμα, τα οποία μπορεί να περάσουν στον ασθενή μέσω του αίματος.

   Προσοχή: Η εγκατάσταση της φυγόκεντρης αντλίας αίματος ενώ ο κινητήρας μετάδοσης κίνησης περιστρέφεται μπορεί να προκαλέσει βλάβη της αντλίας.

4. Προχωρήστε σε εξωσωματική κυκλοφορία. Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν κάθε προϊόν.

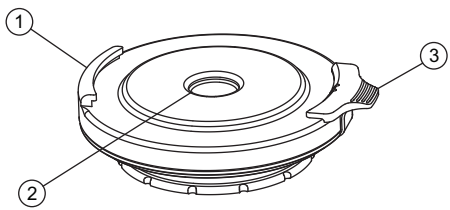
8.2. Αποσύνδεση της φυγόκεντρης αντλίας αίματος Affinity™ CP από τον εξωτερικό κινητήρα μετάδοσης κίνησης Μοντέλο 560A της Medtronic

Αποσυνδέστε και απορρίψτε την αντλία μετά από κάθε διαδικασία. Η απόρριψη της αντλίας πρέπει να γίνεται σύμφωνα με το τοπικό και το νοσοκομειακό πρωτόκολλο.

1. Πιέστε το μάνδαλο του κινητήρα μετάδοσης κίνησης ώστε να απελευθερωθεί η φυγόκεντρη αντλία αίματος (Εικ. 2).
2. Σύρετε τη φυγόκεντρη αντλία αίματος έξω από την υποδοχή του κινητήρα μετάδοσης κίνησης (Εικ. 2).

8.3. Εισαγωγή του προσαρμογέα Affinity™ CP

Ο προσαρμογέας Affinity CP της Medtronic (Εικ. 3) προορίζεται για χρήση ώστε να επιτρέπει στη φυγόκεντρη αντλία αίματος Affinity CP (Μοντέλο CBAP40) της Medtronic να λειτουργεί με τα συστήματα φυγόκεντρων αντλιών Stöckert και Sorin ή με τα φυγοκεντρικά συστήματα Sarns και Terumo.



1. Γείσωμα συγκράτησης
2. Υποδοχή προσαρμογέα
3. Μάνδαλο συγκράτησης

Εικόνα 3. Προσαρμογέας Affinity CP

Ο προσαρμογέας χρησιμοποιεί μαγνητική σύζευξη για να μεταφέρει τη ροπή του κινητήρα μετάδοσης κίνησης στην αναλώσιμη φυγόκεντρη αντλία αίματος.

Ο προσαρμογέας παρέχεται μη στείρος.

Η χρήση του προσαρμογέα δεν απαιτεί μετατροπή των συστημάτων φυγόκεντρων αντλιών Stöckert και Sorin ή των φυγοκεντρικών συστημάτων Sarns και Terumo.

Ο προσαρμογέας έχει σχεδιαστεί για πολλαπλές χρήσεις σε διαφορετικούς ασθενείς. Ο προσαρμογέας μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία «Χρήση έως» που αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος.

Ο προσαρμογέας μπορεί να μην είναι διαθέσιμος στη χώρα σας. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Medtronic για να επιβεβαιώσετε εάν ο προσαρμογέας είναι διαθέσιμος.

8.4. Εισαγωγή του προσαρμογέα Affinity™ CP στα συστήματα φυγόκεντρων αντλιών Stöckert™ και Sorin™

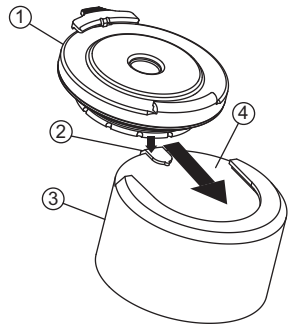
Προσοχή: Για πλήρεις πληροφορίες εγκατάστασης, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν τα συστήματα φυγόκεντρων αντλιών Stöckert και Sorin.

Σημείωση: Πριν από την εισαγωγή του προσαρμογέα στον κινητήρα μετάδοσης κίνησης, επιθεωρήστε τον προσαρμογέα για ορατή μόλυνση με βιολογικά υλικά, όπως αίμα ή ξένες ύλες. Εάν απαιτείται, καθαρίστε τον προσαρμογέα ή την υποδοχή του κινητήρα μετάδοσης κίνησης σύμφωνα με τις οδηγίες στην Ενότητα 10.

Σημείωση: Αυτές οι οδηγίες ισχύουν επίσης όταν ο προσαρμογέας χρησιμοποιείται με έναν συμβατό χειροστρόφαλο από τα συστήματα φυγόκεντρων αντλιών Stöckert και Sorin.

Εισαγάγετε τον προσαρμογέα Affinity CP στον κινητήρα μετάδοσης κίνησης του συστήματος φυγόκεντρης αντλίας Stöckert και Sorin εκτελώντας τα ακόλουθα βήματα:

1. Επικαθίστε το κάτω μέρος του προσαρμογέα μέσα στην υποδοχή του κινητήρα μετάδοσης κίνησης. Στη διάρκεια αυτής της διαδικασίας, σπρώξτε προς τα κάτω το κλειδί συγκράτησης στον κινητήρα μετάδοσης κίνησης.
2. Εισαγάγετε πλήρως τον προσαρμογέα στην υποδοχή του κινητήρα μετάδοσης κίνησης (Εικ. 4).



1. Προσαρμογέας Affinity CP
2. Κλειδί συγκράτησης
3. Κινητήρας μετάδοσης κίνησης
4. Υποδοχή κινητήρα μετάδοσης κίνησης

Εικόνα 4. Εισαγωγή του προσαρμογέα Affinity CP στον κινητήρα μετάδοσης κίνησης του συστήματος φυγόκεντρης αντλίας Stöckert και Sorin

3. Για να περιστρέψετε τον προσαρμογέα στην επιθυμητή θέση, πιέστε το κλειδί συγκράτησης, περιστρέψτε τον προσαρμογέα και βεβαιωθείτε ότι το κλειδί συγκράτησης ασφαλίζει στην εγκοπή που βρίσκεται στην κάτω πλευρά του προσαρμογέα.

   Προειδοποίηση: Βεβαιωθείτε ότι προσαρμογέας είναι σωστά προσαρτημένος στον κινητήρα μετάδοσης κίνησης. Επαληθεύστε ότι ο προσαρμογέας έχει ασφαλίσει πάνω στον κινητήρα μετάδοσης κίνησης. Η εσφαλμένη προσάρτηση μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση του προσαρμογέα.

   Προσοχή: Όταν εισάγετε τον προσαρμογέα στον κινητήρα μετάδοσης κίνησης, βεβαιωθείτε ότι η κάτω πλευρά του προσαρμογέα είναι σε στενή επαφή με την υποδοχή του κινητήρα μετάδοσης κίνησης και πως το κλειδί συγκράτησης είναι στη θέση ασφάλισης.

8.5. Εισαγωγή του προσαρμογέα Affinity™ CP στα φυγοκεντρικά συστήματα Sarns™ και Terumo™

Προσοχή: Για πλήρεις πληροφορίες εγκατάστασης, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν τα φυγοκεντρικά συστήματα Sarns και Terumo.

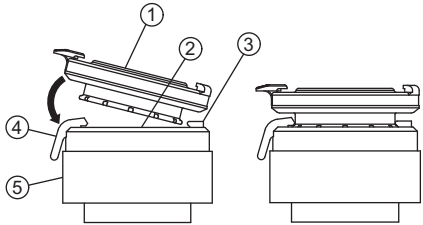
Προσοχή: Κατά τη χρήση, αποφύγετε τις ωθήσεις ή τα χτυπήματα στον προσαρμογέα ή τα εξαρτήματα του κυκλώματος, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος να αποσυνδεθούν ο προσαρμογέας και η αντλία από τον κινητήρα μετάδοσης κίνησης ή από τους συνδέσμους των σωληνώσεων. Αν συμβεί αποσύνδεση, ανατρέξτε στην Ενότητα 9.

Σημείωση: Πριν από την εισαγωγή του προσαρμογέα στον κινητήρα μετάδοσης κίνησης, επιθεωρήστε τον προσαρμογέα για ορατή μόλυνση με βιολογικά υλικά, όπως αίμα ή ξένες ύλες. Εάν απαιτείται, καθαρίστε τον προσαρμογέα ή την υποδοχή του κινητήρα μετάδοσης κίνησης σύμφωνα με τις οδηγίες στην Ενότητα 10.

Σημείωση: Αυτές οι οδηγίες ισχύουν επίσης όταν ο προσαρμογέας χρησιμοποιείται με έναν συμβατό χειροστρόφαλο από τα φυγοκεντρικά συστήματα Sarns και Terumo.

Εισαγάγετε τον προσαρμογέα Affinity CP στον κινητήρα μετάδοσης κίνησης των φυγοκεντρικών συστημάτων Sarns και Terumo εκτελώντας τα ακόλουθα βήματα:

1. Ανοίξτε το μάνδαλο της υποδοχής του κινητήρα μετάδοσης κίνησης και αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από την υποδοχή του κινητήρα μετάδοσης κίνησης.
2. Τοποθετήστε το κάτω μέρος του προσαρμογέα πάνω από την υποδοχή του κινητήρα μετάδοσης κίνησης. Σύρετε τον προσαρμογέα κάτω από το κλιπ της υποδοχής (Εικ. 5).



1. Προσαρμογέας Affinity CP
2. Υποδοχή κινητήρα μετάδοσης κίνησης
3. Κλιπ υποδοχής
4. Μάνδαλο υποδοχής
5. Κινητήρας μετάδοσης κίνησης

Εικόνα 5. Εισαγωγή του προσαρμογέα Affinity CP στον κινητήρα μετάδοσης κίνησης του φυγοκεντρικού συστήματος Sarns και Terumo

3. Ανοίξτε το μάνδαλο της υποδοχής και πιέστε τον προσαρμογέα στη θέση του. Ελευθερώστε το μάνδαλο ώστε να ασφαλίσετε τον προσαρμογέα στη θέση του.

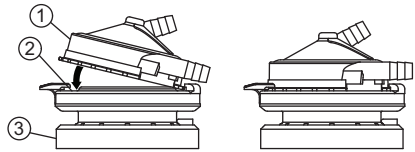
   Προειδοποίηση: Βεβαιωθείτε ότι προσαρμογέας είναι σωστά προσαρτημένος στον κινητήρα μετάδοσης κίνησης. Επαληθεύστε ότι ο προσαρμογέας έχει ασφαλίσει πάνω στον κινητήρα μετάδοσης κίνησης. Η εσφαλμένη προσάρτηση μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση του προσαρμογέα.

   Προσοχή: Όταν εισάγετε τον προσαρμογέα στον κινητήρα μετάδοσης κίνησης, βεβαιωθείτε ότι η κάτω πλευρά του προσαρμογέα είναι σε στενή επαφή με την υποδοχή του κινητήρα μετάδοσης κίνησης και πως το μάνδαλο της υποδοχής είναι στη θέση ασφάλισης.

8.6. Εισαγωγή της φυγόκεντρης αντλίας αίματος Affinity™ CP στον προσαρμογέα Affinity™ CP

Εισαγάγετε τη φυγόκεντρη αντλίας αίματος Affinity CP στον προσαρμογέα Affinity CP εκτελώντας τα ακόλουθα βήματα:

1. Τοποθετήστε το κάτω μέρος της αντλίας πάνω από την υποδοχή του προσαρμογέα. Σύρετε την αντλία κάτω από το γείσωμα συγκράτησης.
2. Ανοίξτε το μάνδαλο συγκράτησης και πιέστε την αντλία στη θέση της (Εικ. 6). Ελευθερώστε το μάνδαλο συγκράτησης και διευθετήστε την αντλία μέχρι να ασφαλίσει το μάνδαλο συγκράτησης.



1. Φυγόκεντρη αντλία αίματος Affinity CP
2. Προσαρμογέας Affinity CP
3. Κινητήρας μετάδοσης κίνησης

Εικόνα 6. Εισαγωγή της φυγόκεντρης αντλίας αίματος Affinity CP στον προσαρμογέα Affinity CP

Προειδοποίηση: Βεβαιωθείτε ότι η αντλία είναι σωστά προσαρτημένη στον προσαρμογέα. Η αντλία πρέπει να είναι ασφαλής κάτω από το γείσωμα συγκράτησης και το μάνδαλο συγκράτησης του προσαρμογέα. Επαληθεύστε ότι η αντλία έχει εφαρμόσει με ασφάλεια και είναι σε στενή επαφή με την υποδοχή του προσαρμογέα. Η εσφαλμένη προσάρτηση μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση της αντλίας.

3. Για να περιστρέψετε την αντλία στην επιθυμητή θέση, πιέστε το μάνδαλο συγκράτησης, στρέψτε την αντλία και ελευθερώστε το μάνδαλο συγκράτησης. Διευθετήστε την αντλία μέχρι το μάνδαλο συγκράτησης να ασφαλίσει στη θέση του.

   Προσοχή: Πληρώστε την αντλία πριν από την εκκίνηση της κυκλοφορίας. Λειτουργήστε την αντλία, σε σύζευξη με τον κινητήρα μετάδοσης κίνησης μαζί με τον προσαρμογέα, σε μέγιστη ταχύτητα RPM για να ελέγξετε για πιθανές δονήσεις, ασυνήθιστους θορύβους, έλλειψη ροής και άλλες ανωμαλίες. Αν παρατηρηθεί ανωμαλία, ανατρέξτε στην Ενότητα 9.

4. Προχωρήστε σε εξωσωματική κυκλοφορία. Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν κάθε προϊόν.

   Προειδοποίηση: Έχετε πάντα διαθέσιμα έναν εφεδρικό προσαρμογέα Affinity CP και εφεδρικό εξοπλισμό με το κατάλληλο πρωτόκολλο για αντικατάσταση. Εάν ο προσαρμογέας χρειαστεί αντικατάσταση κατά την υποστήριξη της κυκλοφορίας, πριν από την αντικατάσταση του προσαρμογέα πρέπει να αξιολογηθεί ο κίνδυνος που μπορεί να υπάρχει για τον ασθενή.

   Προειδοποίηση: Η φυγόκεντρη αντλία αίματος Affinity CP και ο προσαρμογέας Affinity CP δεν είναι συμβατοί με λειτουργία σε παλμικό τρόπο λειτουργίας.

   Προειδοποίηση: Μη χρησιμοποιείτε τον προσαρμογέα σε ταχύτητες μεγαλύτερες από 3600 rpm. Ο προσαρμογέας δεν είναι κατάλληλος για ταχύτητες μεγαλύτερες από 3600 rpm.

8.7. Πλήρωση του κυκλώματος της φυγόκεντρης αντλίας αίματος Affinity™ CP

1. Χρησιμοποιώντας εγκεκριμένη άσηπτη τεχνική για να διατηρήσετε στείρα τη διαδρομή των υγρών, προσαρτήστε την κατάλληλη σωλήνωση στις θύρες εισόδου και εξόδου της φυγόκεντρης αντλίας αίματος.
2. Εάν είναι δυνατόν, εκπλύνετε το κύκλωμα και την αντλία με διοξείδιο του άνθρακα (CO_2).
3. Μέσω βαρύτητας, πληρώστε τη φυγόκεντρη αντλία αίματος με υγρό πλήρωσης έως ένα σημείο πέραν της θύρας εξόδου της αντλίας και τοποθετήστε σφιγκτήρα. Αφαιρέστε τον αέρα από τη σωλήνωση εξόδου.

   Προειδοποίηση: Βεβαιωθείτε ότι οι φυσαλίδες έχουν αφαιρεθεί από τη φυγόκεντρη αντλία αίματος και το κύκλωμα, και ότι η φυγόκεντρη αντλία αίματος και το κύκλωμα έχουν πληρωθεί κατάλληλα πριν από την έναρξη της παράκαμψης, ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος μεταφοράς αέρα στον ασθενή. Συνιστάται η χρήση αρτηριακού φίλτρου.

   Προειδοποίηση: Η είσοδος μεγάλης ποσότητας αέρα στη φυγόκεντρη αντλία αίματος θα προκαλέσει εκκένωση της αντλίας και διακοπή της ροής του αίματος. Διακόψτε τη λειτουργία της αντλίας και αφαιρέστε τον αέρα πριν από τη συνέχιση της κυκλοφορίας.

   Προσοχή: Μη χτυπάτε με εργαλεία τη φυγόκεντρη αντλία αίματος. Οι κραδασμοί μπορούν να προκαλέσουν βλάβη στο προϊόν με συνέπεια να παρουσιαστεί δυσλειτουργία του προϊόντος.

4. Με σφιγκτήρα στη σωλήνωση εξόδου, ενεργοποιήστε τον ρυθμιστή της Medtronic.
5. Συνδέστε τη μήλη ροής στη σωλήνωση του κυκλώματος, σύμφωνα με το αντίστοιχο εγχειρίδιο χειριστή του συμβατού συστήματος. Εάν χρησιμοποιείτε ρυθμιστή της Medtronic, μηδενίστε τη μήλη ροής, σύμφωνα με το αντίστοιχο εγχειρίδιο χειριστή του ρυθμιστή της Medtronic.
6. Ενώ η σωλήνωση εξόδου εξακολουθεί να είναι περισφιγμένη, στρέψτε τον περιστροφικό διακόπτη rpm του ρυθμιστή της Medtronic στο επιθυμητό επίπεδο ώστε να πληρώσετε επαρκώς το κύκλωμα και να απομακρύνετε από αυτό τις φυσαλίδες. Παρατηρήστε την αντλία για διαρροές ή άλλες ανωμαλίες.

   Προειδοποίηση: Μη χρησιμοποιείτε τη φυγόκεντρη αντλία αίματος για περισσότερο από 30 δευτερόλεπτα όταν δεν υπάρχει ροή. Η θερμοκρασία εντός της αντλίας θα μπορούσε να αυξηθεί και ενδεχομένως να προκληθεί εκτεταμένη κυτταρική βλάβη.

7. Μηδενίστε τον περιστροφικό διακόπτη rpm και ελέγξτε ξανά την ακεραιότητα της φυγόκεντρης αντλίας αίματος.

   Προειδοποίηση: Εάν εντοπίσετε διαρροές, αποσυνδέστε τη φυγόκεντρη αντλία αίματος και αντικαταστήστε τη με μια καινούρια, στείρα αντλία. Εάν εντοπίσετε άλλες ανωμαλίες, ανατρέξτε στην Ενότητα 9. Επαναλάβετε τα βήματα 1 έως 7 για πλήρωση.
8. Αν δεν παρατηρηθούν ανωμαλίες, συνεχίστε με την πλήρωση του κυκλώματος.
9. Ελέγξτε όλες τις συνδέσεις, καθώς και την ακεραιότητα και τη ροή του κυκλώματος πριν από τη χρήση.

   Προειδοποίηση: Μη χρησιμοποιείτε τη φυγόκεντρη αντλία αίματος ενώ υπάρχει σφιγκτήρας στη σωλήνωση εισόδου, καθώς θα μπορούσε να αναπτυχθεί αρνητική πίεση στην αντλία και να δημιουργηθούν φυσαλίδες αέρα στο αίμα.

8.8. Λίστα ελέγχου της φυγόκεντρης αντλίας αίματος Affinity™ CP

Ακολουθήστε το πρωτόκολλο που καθορίζεται από την ομάδα κλινικής φροντίδας. Οι πληροφορίες από αυτή τη λίστα ελέγχου της αντλίας αίματος για την παράκαμψη μπορούν να χρησιμοποιηθούν κατάλληλα για την ανασκόπηση, αναβάθμιση ή επέκταση της υπάρχουσας λίστας ελέγχου.

1. ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ
   - Τοποθετήστε τον εξωτερικό κινητήρα μετάδοσης κίνησης Μοντέλο 560A ή μια μονάδα μετάδοσης κίνησης από συμβατό σύστημα.
   - Ελέγξτε την ασφάλεια όλων των ηλεκτρικών συνδέσεων.
   - Ελέγξτε την τροφοδοσία της μονάδας ελέγχου και την οθόνη.
   - Ελέγξτε την ημερομηνία και την ακεραιότητα της(ων) συσκευασίας(ιών) της στείρας αντλίας αίματος (και της αναλώσιμης μήλης εάν έχει εφαρμογή).
   - Εάν χρησιμοποιείτε τον προσαρμογέα, ελέγξτε την ημερομηνία «Χρήση έως» που αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος.
   - Ελέγξτε ότι το μέγεθος του μετατροπέα ροής/αισθητήρα/αναλώσιμης μήλης έχει υπολογιστεί σωστά.
   - Συναρμολογήστε το κύκλωμα αιμάτωσης χρησιμοποιώντας άσηπτη μέθοδο.
   - Αφήστε ελεύθερο επαρκές μήκος σωλήνωσης για την εφεδρική μονάδα μετάδοσης κίνησης ή του χειροστρόφαλου.
   - Συνδέστε τον μετατροπέα ροής/αισθητήρα/αναλώσιμη μήλη στο κύκλωμα, στη σωστή θέση και κατεύθυνση ροής.
2. ΠΛΗΡΩΣΗ ΑΝΤΛΙΑΣ ΚΑΙ ΚΥΚΛΩΜΑΤΟΣ
   - Ελέγξτε το κύκλωμα για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν στρεβλώσεις ή σημεία απόφραξης.
   - Εκπλύνετε την αντλία και το κύκλωμα με CO_2, εάν ενδείκνυται. Κλείστε την παροχή CO_2.
   - Αφήστε το υγρό να πληρώσει, με τη δύναμη της βαρύτητας, την αντλία και το κύκλωμα αιμάτωσης και απομακρύνετε τις φυσαλίδες αέρα από την αντλία και το κύκλωμα.
   - Ελέγξτε την αντλία για διαρροές, ακανόνιστη κίνηση και θόρυβο.
   - Ελέγξτε το κύκλωμα για ορατές ενδείξεις ύπαρξης αέρα.
   - Ελέγξτε την ασφάλεια όλων των συνδέσεων της σωλήνωσης.
   - Κλείστε πλήρως τη σωλήνωση εξόδου της αντλίας με σφιγκτήρα.
   - Κλείστε πλήρως τη σωλήνωση επιστροφής φλεβικού αίματος με σφιγκτήρα.
3. ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

   Πραγματοποιήστε τα ακόλουθα, σύμφωνα με το αντίστοιχο εγχειρίδιο χειριστή του συμβατού συστήματος:
   - Βαθμονομήστε τους μετατροπείς/αισθητήρες σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
   - Ορίστε και επιβεβαιώστε τους συναγερμούς χαμηλής/υψηλής ροής και άλλα διαθέσιμα συστήματα ασφαλείας.
4. ΕΦΕΔΡΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ

   Βεβαιωθείτε ότι ο ακόλουθος εξοπλισμός είναι διαθέσιμος:
   - Εφεδρική τροφοδοσία
   - Κατάλληλος χειροστρόφαλος και μονάδα μετάδοσης κίνησης από συμβατό σύστημα
   - Εφεδρική φυγόκεντρη αντλία αίματος Affinity CP και αναλώσιμη μήλη
   - Εάν χρησιμοποιείτε τον προσαρμογέα, να έχετε διαθέσιμο έναν εφεδρικό προσαρμογέα Affinity CP
   - Κατάλληλος ρυθμιστής από συμβατό σύστημα

5. ΑΙΜΑΤΩΣΗ
   - Ρυθμίστε την αντλία σε ελάχιστη ροή πριν αφαιρέσετε τους σφιγκτήρες από τις γραμμές.
   - Παρακολουθείτε τη μονάδα ελέγχου για μηνύματα και συναγερμούς.
   - Παρακολουθείτε το κύκλωμα αιμάτωσης για ορατές ενδείξεις ύπαρξης αέρα και στρεβλώσεις στις γραμμές.
   - Διατηρήστε την ελάχιστη ροή της αντλίας πριν τοποθετήσετε σφιγκτήρες στις γραμμές.
6. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ
   - Απενεργοποιήστε την τροφοδοσία.
   - Απορρίψτε κατάλληλα τα αναλώσιμα εξαρτήματα.
   - Καθαρίστε τον κινητήρα και το μετατροπέα/αισθητήρα ροής.
   - Αν χρησιμοποιείτε τον προσαρμογέα, καθαρίστε τον σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα Αποθήκευση και Καθαρισμός.
7. ΕΛΕΓΧΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ
   - Επιθεωρήστε και επιβεβαιώστε τη λειτουργικότητα του εξοπλισμού.
   - Τηρήστε το ενδεικνυόμενο πρόγραμμα προληπτικής συντήρησης.
   - Βεβαιωθείτε ότι οι μπαταρίες είναι πλήρως φορτισμένες.

9. Οδηγός αντιμετώπισης προβλημάτων

Αυτή η ενότητα καλύπτει 3 καταστάσεις που μπορεί να προκύψουν όταν χρησιμοποιείτε μια φυγόκεντρη αντλία αίματος. Ακολουθήστε το κλινικό πρωτόκολλο που έχει καθοριστεί από το νοσοκομείο και εξετάστε τις ακόλουθες προτάσεις αντιμετώπισης προβλημάτων.

9.1. Βλάβη αντλίας

Ένας ασυνήθιστος ή διαπεραστικός ήχος υποδεικνύει ότι παρουσιάστηκε βλάβη στην αντλία. Αντικαταστήστε αμέσως τη φυγόκεντρη αντλία αίματος Affinity CP.

9.2. Έλλειψη ροής

Εάν η αντλία δεν περιστρέφεται ή δεν υπάρχει ροή, εξετάστε τα ακόλουθα:

- Επαληθεύστε ότι η αντλία και ο κινητήρας μετάδοσης κίνησης είναι σωστά συνδεδεμένα.

Εάν χρησιμοποιείτε τον προσαρμογέα, εξετάστε τα ακόλουθα:

- Επαληθεύστε ότι η αντλία είναι σωστά προσαρτημένη στον προσαρμογέα. Βεβαιωθείτε ότι η αντλία είναι ασφαλής κάτω από το γείσωμα συγκράτησης και το μάνδαλο συγκράτησης του προσαρμογέα.
- Επαληθεύστε ότι προσαρμογέας είναι σωστά προσαρτημένος στον κινητήρα μετάδοσης κίνησης.
- Μειώστε την ταχύτητα της αντλίας στο μηδέν και επανεκκινήστε τον κινητήρα μετάδοσης κίνησης.
- Ακολουθήστε το νοσοκομειακό πρωτόκολλο για την αποκατάσταση της ροής.

9.3. Ασυνήθιστος θόρυβος

Εάν η αντλία δονείται ή κάνει θόρυβο τριγμού, εξετάστε τα ακόλουθα:

- Εξετάστε το ενδεχόμενο αντικατάστασης της αντλίας εάν η δόνηση ή ο θόρυβος τριγμού συνεχίζεται.

Εάν χρησιμοποιείτε τον προσαρμογέα, εξετάστε τα ακόλουθα:

- Επαληθεύστε ότι η αντλία είναι σωστά προσαρτημένη στον προσαρμογέα. Βεβαιωθείτε ότι η αντλία είναι ασφαλής κάτω από το γείσωμα συγκράτησης και το μάνδαλο συγκράτησης του προσαρμογέα.
- Επαληθεύστε ότι προσαρμογέας είναι σωστά προσαρτημένος στον κινητήρα μετάδοσης κίνησης.
- Μειώστε την ταχύτητα της αντλίας στο μηδέν και επανεκκινήστε τον κινητήρα μετάδοσης κίνησης.
- Ακολουθήστε το νοσοκομειακό πρωτόκολλο για την αποκατάσταση της ροής.
- Εξετάστε το ενδεχόμενο αντικατάστασης της αντλίας εάν η δόνηση ή ο θόρυβος τριγμού συνεχίζεται.

10. Αποθήκευση και καθαρισμός του προσαρμογέα Affinity™ CP

Προειδοποίηση: Μην αποστειρώνετε τον προσαρμογέα. Η αποστείρωση μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον προσαρμογέα.

Προσοχή: Μην αποθηκεύετε σε ακραία θερμοκρασία και υγρασία. Αποφύγετε την αποθήκευση του προσαρμογέα σε άμεσο ηλιακό φως.

Προσοχή: Μη χρησιμοποιείτε πάνω στον προσαρμογέα διαλύματα που βασίζονται στην αλκοόλη, άλλους οργανικούς διαλύτες ή πυκνά οξέα ή βάσεις. Ο προσαρμογέας μπορεί να πάθει βλάβη από αυτά τα διαλύματα.

Ακολουθήστε το πρωτόκολλο του νοσοκομείου σας για να καθαρίσετε και να απολυμάνετε τον προσαρμογέα και εξετάστε τα ακόλουθα:

- Χρησιμοποιείτε μόνο απολυμαντικά εγκεκριμένα από το νοσοκομείο για να καθαρίσετε τον προσαρμογέα. Τα ακόλουθα διαλύματα είναι αποδεκτά για τον καθαρισμό ή την απολύμανση του προσαρμογέα: νερό, Betadine™, υπεροξείδιο του υδρογόνου και ήπιο απορρυπαντικό. Μετά τον καθαρισμό, σκουπίστε τον προσαρμογέα με ένα σφουγγάρι ή μαλακό πανί και νερό.
- Αφαιρέστε αμέσως οποιαδήποτε μόλυνση από τον προσαρμογέα χρησιμοποιώντας σφουγγάρι ή μαλακό πανί και νερό.
- Εάν δεν μπορεί να αφαιρεθεί η μόλυνση με σφουγγάρι ή μαλακό πανί και νερό, ο προσαρμογέας μπορεί να βυθιστεί στο νερό επί έως και 10 λεπτά. Μη βυθίζετε τον προσαρμογέα σε κανένα άλλο υγρό.

11. Τεχνική υποστήριξη

Προειδοποίηση: Ο προσαρμογέας δεν υπόκειται σε συντήρηση. Μην αποσυναρμολογείτε τον προσαρμογέα επειδή η απόδοση του προσαρμογέα μπορεί να επηρεαστεί αρνητικά. Εάν ο προσαρμογέας έχει υποστεί παρέμβαση, μην τον χρησιμοποιήσετε.

12. Προδιαγραφές για τη φυγόκεντρη αντλία αίματος Affinity™ CP με βιοενεργή επίστρωση Carmeda™

Αριθμός εξαρτήματος:	CBAP40
Όγκος πλήρωσης:	40 ml (κατά προσέγγιση)
Εσωτερική διάμετρος εισόδου/εξόδου:	9,5 mm (3/8 in)
Μέγιστη πίεση λειτουργίας:	760 mm Hg (101 kPa)
Μέγιστος ρυθμός ροής:	10 L/min
Μέγιστη πίεση εξόδου:	700 mm Hg (93,3 kPa)
Μέγιστη ταχύτητα αντλίας:	■ 4000 rpm (με εξωτερικό κινητήρα μετάδοσης κίνησης 560A της Medtronic) ■ 3600 rpm (με προσαρμογέα Affinity CP σε συστήματα φυγόκεντρων αντλιών Stöckert και Sorin ή φυγοκεντρικά συστήματα Sarns και Terumo)
Συμβατά συστήματα:	Συστήματα ρυθμιστή ταχύτητας της Medtronic (με εξωτερικό κινητήρα μετάδοσης κίνησης Μοντέλο 560A, χειροστρόφαλο έκτακτης ανάγκης Μοντέλο HC150A)

12.1. Περιβάλλον αποθήκευσης και μεταφοράς

Θερμοκρασία:	−30°C έως 40°C (−22°F έως 105°F)
Υγρασία:	20% έως 85% χωρίς συμπύκνωση

13. Προδιαγραφές για τον προσαρμογέα Affinity™ CP

Αριθμός εξαρτήματος:	AP40AST
Συμβατή αντλία:	Φυγόκεντρη αντλία αίματος Affinity CP με βιοενεργή επίστρωση Carmeda (CBAP40)
Συμβατά συστήματα:	■ Συστήματα φυγόκεντρων αντλιών Stöckert και Sorin (με μονάδα μετάδοσης κίνησης Μοντέλα 60-01-04 και 60-01-00 και μονάδα μετάδοσης κίνησης έκτακτης ανάγκης Μοντέλα 60-01-35 και 60-01-50) ■ Φυγοκεντρικά συστήματα Sarns και Terumo (μονάδα μετάδοσης κίνησης Μοντέλο 164267 και χειροκίνητη μονάδα μετάδοσης κίνησης Μοντέλο 164268)
Μέγιστη ταχύτητα προσαρμογέα:	3600 rpm
Κατάταξη IP:	IP47

13.1. Μεικτές διαστάσεις

Βάρος:	315 g (0,69 lb)
Ύψος:	28 mm (1,1 in)
Διάμετρος:	94 mm (3,7 in)

13.2. Περιβάλλον αποθήκευσης και μεταφοράς

Θερμοκρασία:	−30°C έως 70°C (−22°F έως 158°F)
Υγρασία:	15% έως 93% χωρίς συμπύκνωση
Ατμοσφαιρική πίεση:	70 kPa έως 106,3 kPa

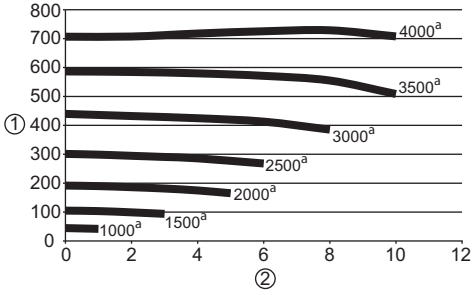
13.3. Περιβάλλον λειτουργίας

Θερμοκρασία:	10°C έως 40°C (50°F έως 104°F)
Υγρασία:	20% έως 75% χωρίς συμπύκνωση
Ατμοσφαιρική πίεση:	70 kPa έως 106,3 kPa

14. Ρυθμός ροής φυγόκεντρης αντλίας αίματος Affinity™ CP

Σημείωση: Ο πραγματικός ρυθμός που μπορεί να επιτευχθεί εξαρτάται από το μεταφορτίο της αντλίας το οποίο προκύπτει από τα εξαρτήματα του εξωσωματικού κυκλώματος και την αρτηριακή αντίσταση του ασθενούς.

Σημείωση: Η πτώση πίεσης είναι η διαφορά μεταξύ της εξόδου της αντλίας και της εισόδου της αντλίας.



1. Πτώση πίεσης (mm Hg)
2. Ρυθμός ροής (LPM)
3. [a] = RPM

Εικόνα 7. Υδραυλική απόδοση της φυγόκεντρης αντλίας αίματος Affinity CP

15. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ[2]

Η ακόλουθη Περιορισμένη Εγγύηση ισχύει για πελάτες εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών:

A. Η παρούσα ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ παρέχεται μόνο στον αρχικό αγοραστή της φυγόκεντρης αντλίας αίματος Affinity™ CP με βιοενεργή επίστρωση Carmeda™ της Medtronic, Μοντέλο CBAP40 (εφεξής αναφερόμενη ως «Προϊόν»). Σε περίπτωση που το Προϊόν δεν λειτουργήσει σύμφωνα με τις προδιαγραφές που ορίζονται στις οδηγίες χρήσης, η Medtronic θα εκδώσει πίστωση ίση με το αντίτιμο αγοράς του αρχικού Προϊόντος (χωρίς να υπερβαίνει την αξία του Προϊόντος αντικατάστασης), έναντι της αγοράς οποιουδήποτε Προϊόντος αντικατάστασης της Medtronic που χρησιμοποιείται για το συγκεκριμένο ασθενή. ΟΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΘΕΩΡΟΥΝΤΑΙ ΑΝΑΠΟΣΠΑΣΤΟ ΤΜΗΜΑ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ. ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΗΣΤΕ ΜΕ ΤΟΝ ΤΟΠΙΚΟ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟ ΤΗΣ MEDTRONIC ΓΙΑ ΝΑ ΛΑΒΕΤΕ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΑΞΙΩΣΗΣ ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ.

2 Η παρούσα ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ παρέχεται από τη Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432. Ισχύει μόνο εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών.

Β. Για να ισχύσει η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, θα πρέπει να πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

(1) Το Προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί πριν από την ημερομηνία «Χρήση έως».
(2) Το Προϊόν πρέπει να επιστραφεί στη Medtronic εντός 60 ημερών μετά τη χρήση και θα αποτελεί ιδιοκτησία της Medtronic.
(3) Το Προϊόν δεν πρέπει να έχει χρησιμοποιηθεί για κανέναν άλλο ασθενή, δεν πρέπει να έχει γίνει αντικείμενο κακής χρήσης, τροποποίησης, κατάχρησης ή ατυχήματος, και δεν πρέπει να έχει αλλοιωθεί ή επισκευαστεί με οιονδήποτε τρόπο, ο οποίος, κατά την κρίση της Medtronic, επηρεάζει τη σταθερότητα και την αξιοπιστία του.

Γ. Η παρούσα ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ περιορίζεται στους ρητούς όρους της. Συγκεκριμένα:

(1) Δεν θα δίδεται καμία πίστωση αντικατάστασης, σε καμία περίπτωση όπου υπάρχουν αποδείξεις ακατάλληλου χειρισμού, ακατάλληλης εμφύτευσης ή ουσιαστικής τροποποίησης του Προϊόντος αντικατάστασης.
(2) Η Medtronic δεν είναι υπεύθυνη για τυχόν θετικές και αποθετικές ζημίες ως συνέπεια οιασδήποτε χρήσης, ελαττώματος ή βλάβης του Προϊόντος, είτε η διεκδίκηση αποζημίωσης βασίζεται στην εγγύηση, είτε σε σύμβαση, αδικοπραξία ή σε άλλη αιτία.

Δ. Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που ορίζονται ανωτέρω δεν έχουν ως σκοπό και δεν θα πρέπει να ερμηνεύονται με τέτοιο τρόπο ώστε να αντιβαίνουν στις υποχρεωτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν οποιοδήποτε τμήμα ή όρος της παρούσας ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ κριθεί από οποιοδήποτε αρμόδιο δικαστήριο παράνομο(ς), μη εκτελεστό(ς) ή αντικρουόμενο(ς) στην ισχύουσα νομοθεσία, η ισχύς του υπόλοιπου τμήματος της παρούσας ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ δεν θα επηρεαστεί και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις θα ερμηνεύονται και θα εκτελούνται ως εάν η παρούσα ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ να μην περιείχε το συγκεκριμένο τμήμα ή όρο που κρίθηκε άκυρο(ς).

Affinity™ CP

Bomba centrífuga de sangre con superficie biocompatible Carmeda™

1. Descripción

La bomba centrífuga de sangre Affinity™ CP con superficie biocompatible Carmeda™ (CBAP40) está indicada para su utilización en procedimientos de circulación extracorpórea.[1] Está diseñada para mover la sangre por la fuerza centrífuga generada por una combinación de un cono giratorio liso y aletas impulsoras de perfil bajo. La energía se transfiere de la bomba a la sangre en forma de presión y velocidad a medida que la sangre es impulsada hacia el puerto de salida de la bomba. Para limitar el rozamiento y la generación de calor, la bomba centrífuga de sangre Affinity CP con superficie biocompatible Carmeda utiliza un diseño de cojinete central sobre un eje doble de cerámica.

La bomba centrífuga de sangre Affinity CP con superficie biocompatible Carmeda se ha esterilizado con óxido de etileno.

La bomba centrífuga de sangre Affinity CP con superficie biocompatible Carmeda está revestida con una superficie biocompatible no lixiviante (heparina) para mejorar la compatibilidad con la sangre y proporcionar superficies de contacto con la sangre resistentes a la formación de trombos.

La bomba centrífuga de sangre Affinity CP con superficie biocompatible Carmeda se acopla a una unidad motriz magnética remota, el motor externo Modelo 560A, que se conecta a un controlador de la velocidad de la bomba de Medtronic. También se acopla a la manivela de emergencia Modelo HC150A en caso de que se produzca un fallo del controlador o del suministro eléctrico. Consulte el manual del usuario del controlador de velocidad de la bomba de Medtronic si desea información adicional acerca del motor externo y la manivela de emergencia.

La bomba centrífuga de sangre Affinity CP con superficie biocompatible Carmeda también se acopla al adaptador Affinity™ CP para permitir el funcionamiento de la bomba con los sistemas de bomba centrífuga Stöckert™ y Sorin™ o con los sistemas de centrífuga Sarns™ y Terumo™.

Puede que el adaptador no esté disponible en su país. Póngase en contacto con su representante de Medtronic para confirmar si el adaptador está disponible.

Si desea información adicional sobre el uso del adaptador Affinity CP o sobre el manejo del controlador de velocidad de la bomba de Medtronic o los accesorios, consulte las instrucciones de uso o el manual del usuario.

2. Indicaciones de uso

La bomba centrífuga de sangre Affinity CP con superficie biocompatible Carmeda se utiliza para bombear sangre por el circuito extracorpóreo de bypass y proporcionar soporte circulatorio extracorpóreo durante los períodos necesarios para el bypass cardiopulmonar (máximo 6 horas).

También está indicada para su utilización en sistemas de soporte extracorpóreo (durante períodos no superiores a 6 horas) que no precisan un bypass cardiopulmonar completo (por ejemplo, valvuloplastia, soporte circulatorio durante la reintervención de la válvula mitral, cirugía de la vena cava o de la aorta, trasplantes de hígado).

La bomba centrífuga de sangre Affinity CP con superficie biocompatible Carmeda está impulsada por el motor externo o la manivela de emergencia.

La bomba centrífuga de sangre Affinity CP con superficie biocompatible Carmeda está indicada para su utilización con los controladores Medtronic o con los sistemas de bomba centrífuga Stöckert y Sorin o con los sistemas de centrífuga Sarns y Terumo conectando el adaptador Affinity CP.

3. Contraindicaciones

La bomba centrífuga de sangre Affinity CP con superficie biocompatible Carmeda está contraindicada para utilizarse como equipo de aspiración para cardiotomía. La utilización de este dispositivo para cualquier otro propósito distinto del uso previsto es responsabilidad del usuario.

[1] Este producto está revestido con la superficie biocompatible Carmeda, con licencia de Carmeda AB, y está aprobado para su utilización **sólo** como parte de un sistema o circuito de circulación extracorpórea de sangre que incluya un oxigenador o una bomba de sangre.

4. Advertencias

4.1. Bomba centrífuga de sangre Affinity™ CP

- Lea detenidamente todas las advertencias, medidas preventivas e instrucciones de uso antes de utilizar el producto. Si no lee y sigue las instrucciones o no observa las advertencias indicadas, pueden producirse lesiones graves e incluso la muerte del paciente.
- La bomba centrífuga de sangre no se ha validado por medio de estudios clínicos, in vitro o in vivo para su utilización a largo plazo (más de 6 horas) como puente hasta un trasplante o para la recuperación del corazón natural.
- La bomba centrífuga de sangre Affinity CP y el adaptador Affinity CP no son compatibles con el funcionamiento en un modo pulsátil.
- No utilice la bomba centrífuga de sangre con un motor externo o un adaptador que no sea compatible, ya que podrían producirse un rendimiento menor, el desacoplamiento del dispositivo o daños.
- Asegúrese de que la bomba centrífuga de sangre y el circuito se hayan desgasificado y cebado correctamente antes de comenzar el bypass a fin de reducir al mínimo el riesgo de entrada de aire al paciente. Se recomienda utilizar un filtro arterial. Se debe confirmar visualmente que se ha eliminado todo el aire del conjunto de cojinetes.
- Nunca clampe o limite el flujo proximal a la bomba, ya que puede causar un fallo de la misma. Si se ocluye el flujo en la entrada, puede que la bomba funcione a gran velocidad (rpms) y genere un vacío superior a 500 mm Hg.
- No utilice la bomba centrífuga de sangre sin cebar, ya que se dañarían los componentes internos.
- La entrada masiva de aire en la bomba centrífuga de sangre provoca la parada de la bomba y detiene el flujo de sangre. Pare la bomba y elimine el aire antes de reanudar la circulación.
- Nunca utilice la bomba sin fluido.
- No haga funcionar la bomba centrífuga de sangre a velocidades de giro superiores a la velocidad máxima especificada (4.000 rpm). Esto puede causar un desgaste excesivo de los cojinetes de giro.
- No exponga la bomba centrífuga de sangre a productos químicos líquidos, ya que podrían afectar a la integridad del dispositivo. Se ha demostrado que los anestésicos líquidos como el isoflurano degraden los plásticos policarbonatados. Evite el contacto de estas soluciones con la bomba centrífuga de sangre.
- Para evitar el flujo retrógrado de sangre cuando el tubo de salida de la bomba centrífuga de sangre está abierto, establezca y mantenga una velocidad mínima de la bomba de sangre que supere la resistencia de la vía y del paciente. Si no puede mantenerse un flujo positivo, debe clamparse el tubo de salida de la bomba para aislar el flujo del paciente. Si no lo hace, podría producirse un flujo retrógrado de la sangre y el paciente podría quedar exangüe.
- Para evitar un flujo retrógrado, deben clamparse siempre las vías arteriales distalmente cuando la bomba centrífuga de sangre esté en reposo.
- Disponga siempre de una bomba centrífuga de sangre Affinity CP de reserva y del equipo de apoyo necesario, junto con el protocolo adecuado para su sustitución. Si fuera necesario sustituir la bomba centrífuga de sangre durante el soporte circulatorio, debería evaluarse el posible riesgo para el paciente antes de cambiar la bomba.
- Se recomienda vigilar con frecuencia la situación del paciente y del dispositivo; la bomba centrífuga de sangre no debe dejarse funcionando sin supervisión. Vigile detenidamente el flujo a lo largo de todo el circuito en busca de signos de oclusión.
- No haga funcionar la bomba centrífuga de sangre durante más de 30 segundos en ausencia de flujo. La temperatura en el interior de la bomba podría elevarse y aumentar los daños celulares.
- La bomba centrífuga de sangre debe manipularse utilizando una técnica aséptica.

4.2. Adaptador Affinity™ CP

- Lea detenidamente todas las advertencias, medidas preventivas e instrucciones de uso antes de utilizar el producto. Si no lee y sigue las instrucciones o no observa las advertencias indicadas, pueden producirse lesiones graves e incluso la muerte del paciente.
- Disponga siempre de un adaptador Affinity CP de reserva y del equipo de apoyo necesario, junto con el protocolo adecuado para su sustitución. Si fuera necesario sustituir el adaptador durante el soporte circulatorio, debería evaluarse el posible riesgo para el paciente antes de cambiar el adaptador.
- Asegúrese de que el adaptador esté correctamente acoplado al motor de accionamiento. Compruebe que el adaptador está bloqueado sobre el motor de accionamiento. Si la bomba está acoplada de manera incorrecta, su rendimiento podría verse afectado negativamente.

- Asegúrese de que la bomba está correctamente acoplada al adaptador. La bomba debe estar fijada bajo el resalte de retención y bajo el cierre de retención del adaptador. Compruebe que la bomba está bloqueada firmemente y en estrecho contacto con el receptáculo del adaptador. Si la bomba está acoplada de manera incorrecta, su rendimiento podría verse afectado negativamente.
- La bomba centrífuga de sangre Affinity CP y el adaptador Affinity CP no son compatibles con el funcionamiento en un modo pulsátil.
- No utilice el adaptador a velocidades superiores a 3.600 rpm. El adaptador no está validado para velocidades superiores a 3.600 rpm.
- No esterilice el adaptador. La esterilización puede dañar el adaptador.
- No deben realizarse tareas de reparación en el adaptador. No desmonte el adaptador, ya que su rendimiento podría verse afectado negativamente. No utilice el adaptador si se ha manipulado.

5. Medidas preventivas

5.1. Bomba centrífuga de sangre Affinity™ CP

- Este dispositivo sólo debe ser utilizado por médicos expertos en los procedimientos de circulación extracorpórea.
- No golpee bruscamente ni deje caer la bomba centrífuga de sangre. Los golpes pueden causar daños al dispositivo, lo cual podría originar un mal funcionamiento del mismo.
- La bomba centrífuga de sangre es estéril y apirógena. Inspeccione detenidamente el dispositivo y el envase antes de utilizar el producto. No utilice el producto si el envase de la unidad o el producto están dañados o sucios o si los capuchones no están colocados.
- La bomba centrífuga de sangre es válida para su uso en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este producto. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte.
- Siga el protocolo del hospital para mantener una heparinización adecuada durante un período apropiado para los procedimientos de bypass cardiopulmonar (hasta 6 horas). La formación de trombos en el circuito puede aumentar el riesgo de daños en el equipo del sistema de perfusión.
- Conecte los tubos de manera que se eviten acodaduras y constricciones que puedan alterar el flujo.
- No ejerza demasiada fuerza para instalar los tubos en la bomba, ya que esta podría dañarse.
- Tenga cuidado de no dañar los conectores al cambiar de posición o conectar los tubos.
- No coloque la bomba centrífuga de sangre junto a nada que pueda verse afectado negativamente por los campos magnéticos.
- Debe seguirse un protocolo de anticoagulación estricto y realizarse un control sistemático de la anticoagulación durante todos los procedimientos. El médico prescriptor debe sopesar los beneficios del soporte extracorpóreo frente al riesgo de la anticoagulación sistémica. Debe mantenerse una heparinización adecuada según el protocolo de bypass cardiopulmonar del centro.
- Consulte en las instrucciones de uso o en la documentación del envase los requisitos relativos a la temperatura de almacenamiento.
- Es responsabilidad del usuario desechar los dispositivos conforme a la normativa local y a los procedimientos del hospital.

5.2. Adaptador Affinity™ CP

- Este dispositivo únicamente debe ser utilizado por médicos expertos en los procedimientos de circulación extracorpórea.
- Utilice el adaptador Affinity CP según se describe en las instrucciones de uso que se entregan con el mismo.
- Utilice el adaptador Affinity CP de Medtronic únicamente con las bombas centrífugas de sangre Affinity CP de Medtronic.
- Utilice los sistemas de bomba centrífuga Stöckert y Sorin y los sistemas de centrífuga Sarns y Terumo según se describe en las instrucciones de uso que se entregan con cada dispositivo.
- Examine el adaptador para descartar daños físicos antes de usarlo. No utilice el adaptador si parece estar dañado. Devuelva el producto dañado a un representante de Medtronic.
- El adaptador contiene imanes. Mantenga el adaptador alejado de metales, cintas magnéticas y otros imanes.
- No golpee ni deje caer el adaptador. Un impacto puede dañar el adaptador.
- No inserte ni extraiga el adaptador o la bomba hasta que el motor de accionamiento se haya detenido completamente.

- Al insertar el adaptador en el motor de accionamiento, asegúrese de que el lado inferior del adaptador está en estrecho contacto con el receptáculo del motor de accionamiento y de que el cierre del receptáculo está en la posición de bloqueo.
- Durante el uso, no golpee el adaptador ni los componentes del circuito a fin de reducir el riesgo de que el adaptador y la bomba se desconecten del motor de accionamiento o de los tubos a los que estén conectados. Si esto ocurriese, consulte la Sección 9.
- No almacene el producto en condiciones extremas de temperatura o humedad. No almacene el adaptador bajo la luz directa del sol.
- Si desea obtener información completa sobre la instalación, consulte las instrucciones de uso que se entregan con los sistemas de bomba centrífuga Stöckert y Sorin o con los sistemas de centrífuga Sarns y Terumo.
- Cebe la bomba antes de iniciar la circulación. Haga funcionar la bomba, acoplada al motor de accionamiento con el adaptador, a las máximas RPM, para descartar la presencia de vibraciones, ruidos inusuales, falta de flujo u otras anomalías. Si se observa alguna anomalía, consulte la Sección 9.
- Si utiliza la bomba centrífuga de sangre Affinity CP y el adaptador Affinity CP con un sistema compatible que muestre la presión de entrada, utilice un valor medido para la presión de entrada en lugar de un valor calculado. Los valores calculados se basan en curvas características que no son representativas de la bomba centrífuga de sangre Affinity CP y pueden dar lugar a lecturas poco precisas.
- No utilice soluciones alcohólicas, otros disolventes orgánicos o ácidos o bases concentrados en el adaptador. Estas soluciones pueden dañar el adaptador.
- No utilice el adaptador después de la fecha "No utilizar después de" indicada en la etiqueta del dispositivo.
- Consulte en las instrucciones de uso o en la documentación del envase los requisitos relativos a la temperatura de almacenamiento.
- Es responsabilidad del usuario desechar los dispositivos conforme a la normativa local y a los procedimientos del hospital.

6. Efectos adversos

Los siguientes efectos adversos están asociados al uso de la bomba centrífuga de sangre Affinity CP con superficie biocompatible Carmeda (CBAP40):

- reacción alérgica
- pérdida de sangre
- toxicidad de la sangre
- muerte
- embolia
- activación excesiva de los componentes sanguíneos
- exanguinación
- fiebre
- hemólisis
- hypercarbia y acidosis
- hipotensión
- hipovolemia
- hipoxia
- alteración en el control de la temperatura del paciente
- infección
- disfunción neurológica e ictus
- disfunción de órganos
- heparinización excesiva
- fallo renal
- lesiones en la función reproductora de pacientes neonatales y pediátricos
- problemas respiratorios y pulmonares
- sepsis
- esterilización
- trombo

- toxemia, carcinogenia, mutagenia, sensibilización, citotoxicidad
- heparinización insuficiente
- daños en el sistema vascular

7. Instrucciones para productos con la superficie biocompatible Carmeda™

Las superficies del dispositivo (CBAP40) que entran en contacto con la sangre están revestidas con la superficie biocompatible Carmeda (heparina) para mejorar la compatibilidad con la sangre y disponer de superficies de contacto con la sangre resistentes a la formación de trombos.

Advertencia: Los productos revestidos con la superficie biocompatible Carmeda son válidos para un solo uso. La reesterilización puede afectar negativamente a la superficie biocompatible Carmeda.

Precaución: Debe seguirse un protocolo de anticoagulación estricto y realizarse un control sistemático de la anticoagulación durante todos los procedimientos. La superficie biocompatible Carmeda proporciona un revestimiento no lixiviante y no trombogénico en todas las superficies en contacto con la sangre. El médico que prescribe la intervención debe sopesar y evaluar las ventajas del soporte extracorpóreo frente al riesgo de la anticoagulación sistémica.

Precaución: No almacene un producto revestido con la superficie biocompatible Carmeda a una temperatura superior a 40 °C (105 °F).

8. Instrucciones de uso

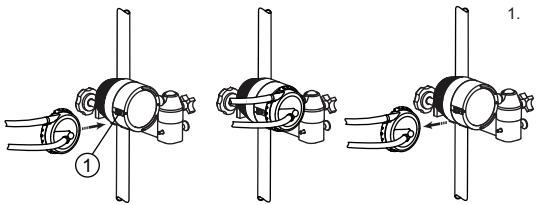
Si utiliza la bomba centrífuga de sangre Affinity CP sin el adaptador Affinity CP, consulte las secciones 8.1, 8.2, 8.7 y 8.8 de estas instrucciones de uso.

Si utiliza la bomba centrífuga de sangre Affinity CP con el adaptador Affinity CP, consulte las secciones 8.3, 8.4, 8.5, 8.6, 8.7 y 8.8 de estas instrucciones de uso.

8.1. Instalación de la bomba centrífuga de sangre Affinity™ CP en el motor de accionamiento externo 560A de Medtronic

Conecte el motor externo Modelo 560A al controlador adecuado de Medtronic. Si desea obtener información completa, consulte el manual del usuario del controlador de Medtronic correspondiente.

1. Deslice la bomba centrífuga de sangre Affinity CP en el motor externo Modelo 560A (Figura 2) hasta que se engrane el perno del pestillo.



1. Pestillo con perno de bloqueo del motor externo Modelo 560A

Figura 2. Instalación y retirada de la bomba centrífuga de sangre Affinity CP

   Nota: Siempre que sea posible, instale la bomba en el punto más lento del circuito, justo debajo del reservorio.

2. Cebe la bomba centrífuga de sangre de acuerdo con los procedimientos descritos en la Sección 8.7 de estas instrucciones de uso.

   Precaución: Podría dañar la bomba centrífuga de sangre si la utiliza sin cebar.

3. Gire el mando de rpm hasta la posición desactivada (se oye un clic). Cuando el mando se gire hasta el cero, el usuario sentirá una ligera presión y oirá un clic. El botón negro del mando sirve de indicador de los valores de rpm.

   Advertencia: La utilización de la bomba centrífuga de sangre Affinity CP de modo distinto a las recomendaciones descritas en la documentación del producto podría causar un fallo de la bomba centrífuga de sangre, una reducción de la capacidad de bombeo, fugas, un traumatismo excesivo de la sangre o la degradación o corrosión de los materiales en contacto con la sangre, que podrían pasar al paciente a través de la sangre.

Precaución: La instalación de la bomba centrífuga de sangre con el motor en marcha puede dañar la bomba.

4. Realice la circulación extracorpórea. Consulte las instrucciones de uso que se entregan con cada dispositivo.

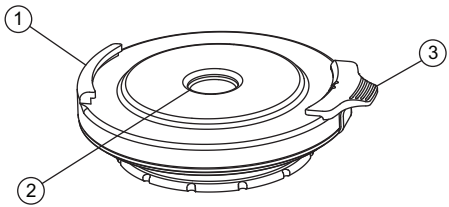
8.2. Retirada de la bomba centrífuga de sangre Affinity™ CP del motor externo modelo 560A de Medtronic

Desinstale y deseche la bomba después de cada procedimiento. Deseche la bomba conforme a los protocolos locales y del hospital.

1. Empuje el pestillo del motor de la bomba para liberar la bomba centrífuga de sangre (Figura 2).
2. Deslice la bomba centrífuga de sangre para sacarla del receptáculo del motor de la bomba (Figura 2).

8.3. Inserción del adaptador Affinity™ CP

El adaptador Affinity CP de Medtronic (Figura 3) está indicado para permitir el funcionamiento de las bombas centrífugas de sangre Affinity CP de Medtronic (modelo CBAP40) con los sistemas de bomba centrífuga Stöckert y Sorin o con los sistemas de centrífuga Sarns y Terumo.



1. Resalte de retención
2. Receptáculo del adaptador
3. Cierre de retención

Figura 3. Adaptador Affinity CP

El adaptador utiliza el acoplamiento magnético para transferir la fuerza de rotación del motor de accionamiento a la bomba centrífuga de sangre desechable.

El adaptador se suministra sin esterilizar.

El uso del adaptador no requiere modificar los sistemas de bomba centrífuga Stöckert y Sorin ni los sistemas de centrífuga Sarns y Terumo.

El adaptador está diseñado para múltiples usos con diferentes pacientes. El adaptador puede reutilizarse hasta la fecha "No utilizar después de" indicada en la etiqueta del dispositivo.

Puede que el adaptador no esté disponible en su país. Póngase en contacto con su representante de Medtronic para confirmar si el adaptador está disponible.

8.4. Inserción del adaptador Affinity™ CP en los sistemas de bomba centrífuga Stöckert™ y Sorin™

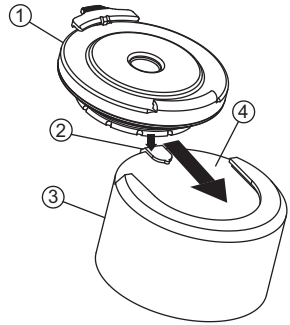
Precaución: Si desea obtener información completa sobre la instalación, consulte las instrucciones de uso que se entregan con los sistemas de bomba centrífuga Stöckert y Sorin.

Nota: Antes de insertar el adaptador en el motor de accionamiento, examine el adaptador para descartar la presencia de biocontaminación visible, tal como sangre o material extraño. En caso necesario, limpie el receptáculo del motor de accionamiento o el adaptador conforme a las instrucciones de la Sección 10.

Nota: Estas instrucciones también son aplicables cuando el adaptador se utiliza con una manivela compatible de los sistemas de bomba centrífuga Stöckert y Sorin.

Inserte el adaptador Affinity CP en el motor de accionamiento de los sistemas de bomba centrífuga Stöckert y Sorin por medio de los pasos siguientes:

1. Asiente la parte inferior del adaptador en el receptáculo del motor de accionamiento. Presione hacia abajo la tecla de retención del motor de accionamiento durante este proceso.
2. Inserte completamente el adaptador en el receptáculo del motor de accionamiento (Figura 4).



1. Adaptador Affinity CP
2. Tecla de retención
3. Motor de accionamiento
4. Receptáculo del motor de accionamiento

Figura 4. Inserción del adaptador Affinity CP en el motor de accionamiento de los sistemas de bomba centrífuga Stöckert y Sorin

3. Para girar el adaptador hasta la posición deseada, presione la tecla de retención, gire el adaptador y asegúrese de que la tecla de retención se bloquea en la ranura del lado inferior del adaptador.

   Advertencia: Asegúrese de que el adaptador esté correctamente acoplado al motor de accionamiento. Compruebe que el adaptador está bloqueado sobre el motor de accionamiento. Si el adaptador está acoplado de manera incorrecta, su rendimiento podría verse afectado negativamente.

   Precaución: Al insertar el adaptador en el motor de accionamiento, asegúrese de que el lado inferior del adaptador está en estrecho contacto con el receptáculo del motor de accionamiento y de que la tecla de retención está en la posición de bloqueo.

8.5. Inserción del adaptador Affinity™ CP en los sistemas de centrífuga Sarns™ y Terumo™

Precaución: Si desea obtener información completa sobre la instalación, consulte las instrucciones de uso que se entregan con los sistemas de centrífuga Sarns y Terumo.

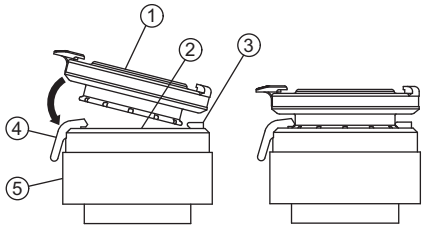
Precaución: Durante el uso, no golpee el adaptador ni los componentes del circuito a fin de reducir el riesgo de que el adaptador y la bomba se desconecten del motor de accionamiento o de los tubos a los que estén conectados. Si esto ocurriese, consulte la Sección 9.

Nota: Antes de insertar el adaptador en el motor de accionamiento, examine el adaptador para descartar la presencia de biocontaminación visible, tal como sangre o material extraño. En caso necesario, limpie el receptáculo del motor de accionamiento o el adaptador conforme a las instrucciones de la Sección 10.

Nota: Estas instrucciones también son aplicables cuando el adaptador se utiliza con una manivela compatible de los sistemas de centrífuga Sarns y Terumo.

Inserte el adaptador Affinity CP en el motor de accionamiento de los sistemas de centrífuga Sarns y Terumo por medio de los pasos siguientes:

1. Abra el cierre del receptáculo del motor de accionamiento y extraiga la cubierta protectora del receptáculo del motor de accionamiento.
2. Coloque la parte inferior del adaptador sobre el receptáculo del motor de accionamiento. Deslice el adaptador bajo el clip del receptáculo (Figura 5).



1. Adaptador Affinity CP
2. Receptáculo del motor de accionamiento
3. Clip del receptáculo
4. Cierre del receptáculo
5. Motor de accionamiento

Figura 5. Inserción del adaptador Affinity CP en el motor de accionamiento de los sistemas de centrífuga Sarns y Terumo

3. Abra el cierre del receptáculo y presione el adaptador en su posición. Suelte el cierre para asegurar el adaptador en su posición.

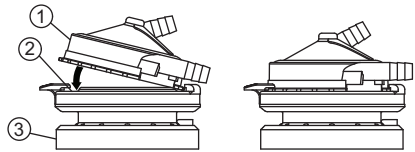
   Advertencia: Asegúrese de que el adaptador esté correctamente acoplado al motor de accionamiento. Compruebe que el adaptador está bloqueado sobre el motor de accionamiento. Si el adaptador está acoplado de manera incorrecta, su rendimiento podría verse afectado negativamente.

   Precaución: Al insertar el adaptador en el motor de accionamiento, asegúrese de que el lado inferior del adaptador está en estrecho contacto con el receptáculo del motor de accionamiento y de que el cierre del receptáculo está en la posición de bloqueo.

8.6. Inserción de la bomba centrífuga de sangre Affinity™ CP en el adaptador Affinity™ CP

Inserte la bomba centrífuga de sangre Affinity CP en el adaptador Affinity CP por medio de los pasos siguientes:

1. Coloque la parte inferior de la bomba sobre el receptáculo del adaptador. Deslice la bomba bajo el borde de retención.
2. Abra el cierre de retención y presione la bomba en su posición (Figura 6). Suelte el cierre de retención y ajuste la bomba hasta que se bloquee el cierre de retención.



1. Bomba centrífuga de sangre Affinity CP
2. Adaptador Affinity CP
3. Motor de accionamiento

Figura 6. Inserción de la bomba centrífuga de sangre Affinity CP en el adaptador Affinity CP

   Advertencia: Asegúrese de que la bomba está correctamente acoplada al adaptador. La bomba debe estar fijada bajo el resalte de retención y bajo el cierre de retención del adaptador. Compruebe que la bomba está bloqueada firmemente y en estrecho contacto con el receptáculo del adaptador. Si la bomba está acoplada de manera incorrecta, su rendimiento podría verse afectado negativamente.

3. Para girar la bomba hasta la posición deseada, presione el cierre de retención, gire la bomba y suelte el cierre de retención. Ajuste la bomba hasta que el cierre de retención se bloquee en su posición.

   Precaución: Cebe la bomba antes de iniciar la circulación. Haga funcionar la bomba, acoplada al motor de accionamiento con el adaptador, a las máximas RPM, para descartar la presencia de vibraciones, ruidos inusuales, falta de flujo u otras anomalías. Si se observa alguna anomalía, consulte la Sección 9.

4. Realice la circulación extracorpórea. Consulte las instrucciones de uso que se entregan con cada dispositivo.

   Advertencia: Disponga siempre de un adaptador Affinity CP de reserva y del equipo de apoyo necesario, junto con el protocolo adecuado para su sustitución. Si fuera necesario sustituir el adaptador durante el soporte circulatorio, debería evaluarse el posible riesgo para el paciente antes de cambiar el adaptador.

   Advertencia: La bomba centrífuga de sangre Affinity CP y el adaptador Affinity CP no son compatibles con el funcionamiento en un modo pulsátil.

Advertencia: No utilice el adaptador a velocidades superiores a 3.600 rpm. El adaptador no está validado para velocidades superiores a 3.600 rpm.

8.7. Cebado del circuito de la bomba centrífuga de sangre Affinity™ CP

1. Siguiendo una técnica aséptica aceptada para mantener una vía de fluido estéril, acople los tubos adecuados a los puertos de entrada y salida de la bomba centrífuga de sangre.
2. Si es posible, haga pasar anhídrido carbónico (CO_2) por el circuito y la bomba.
3. Llene por gravedad la bomba centrífuga de sangre con la solución de cebado hasta sobrepasar el puerto de salida de la bomba y el clamp. Elimine el aire del tubo de salida.

   Advertencia: Asegúrese de que la bomba centrífuga de sangre y el circuito se hayan desgasificado y cebado correctamente antes de comenzar el bypass a fin de reducir al mínimo el riesgo de entrada de aire al paciente. Se recomienda utilizar un filtro arterial.

   Advertencia: La entrada masiva de aire en la bomba centrífuga de sangre desceba la bomba y detiene el flujo de sangre. Pare la bomba y elimine el aire antes de reanudar la circulación.

   Precaución: No golpee la bomba centrífuga de sangre con instrumentos. Los golpes pueden causar daños al dispositivo, lo cual podría originar un mal funcionamiento del mismo.
4. Con el tubo de salida clampado, encienda el controlador de Medtronic.
5. Conecte la sonda de flujo al tubo del circuito de acuerdo con las instrucciones del manual del usuario del sistema compatible correspondiente. Si utiliza un controlador de Medtronic, ponga la sonda de flujo a cero de acuerdo con las instrucciones del manual del usuario del controlador de Medtronic correspondiente.
6. Con el tubo de salida todavía clampado, gire el mando de rpm del controlador de Medtronic hasta el nivel deseado para cebar y desgasificar adecuadamente el circuito. Inspeccione la bomba en busca de fugas u otras anomalías.

   Advertencia: No haga funcionar la bomba centrífuga de sangre durante más de 30 segundos en ausencia de flujo. La temperatura en el interior de la bomba podría elevarse y aumentar los daños celulares.
7. Ponga a cero el mando de rpm y verifique de nuevo la integridad de la bomba centrífuga de sangre.

   Advertencia: Si se encuentra alguna fuga, retire la bomba centrífuga de sangre y reemplácela por una bomba nueva estéril. Si se encuentran otras anomalías, consulte la Sección 9. Repita los pasos del 1 al 7 para realizar el cebado.
8. Si no se observan anomalías, continúe cebando el circuito.
9. Antes de utilizar la bomba, compruebe todas las conexiones, la integridad y el flujo del circuito.

   Advertencia: No haga funcionar la bomba centrífuga de sangre con el tubo de entrada clampado, ya que se generaría una presión negativa en la bomba y podrían formarse burbujas de aire en la sangre.

8.8. Lista de comprobación de la bomba centrífuga de sangre Affinity™ CP

Siga el protocolo especificado por su equipo clínico. Puede utilizarse la información de esta lista de comprobación de la bomba de sangre para revisar, actualizar o ampliar convenientemente las listas de comprobación existentes.

1. MONTAJE DEL EQUIPO
   - Monte el motor externo Modelo 560A o el motor de un sistema compatible.
   - Compruebe que todas las conexiones eléctricas son seguras.
   - Pruebe la alimentación y la pantalla del módulo de control.
   - Compruebe la fecha y la integridad de los envases estériles de la bomba de sangre (y de la sonda desechable cuando corresponda).
   - Si utiliza el adaptador, compruebe la fecha "No utilizar después de" indicada en la etiqueta del dispositivo.
   - Compruebe que el transductor/sensor de flujo y la sonda desechable son del tamaño adecuado.
   - Monte el circuito de perfusión siguiendo una técnica aséptica.
   - Utilice tubos lo bastante largos como para que lleguen hasta el motor de reserva o la manivela.
   - Conecte el transductor/sensor de flujo y la sonda desechable al circuito en la posición y la dirección correctas con respecto al flujo.
2. CEBADO DE LA BOMBA Y DEL CIRCUITO
   - Compruebe el circuito para asegurarse de que no haya acodaduras u oclusiones.

- Si está indicado, haga pasar CO_2 por la bomba y el circuito; cierre el flujo de CO_2.
- Cebe por gravedad y elimine las burbujas de aire de la bomba y del circuito de perfusión.
- Compruebe que la bomba no tenga fugas, que su movimiento sea regular y que no produzca ruidos.
- Compruebe que en el circuito no haya aire visible.
- Compruebe que todas las conexiones de los tubos estén firmes.
- Clampe por completo el tubo de salida de la bomba.
- Clampe por completo el tubo de retorno venoso.

3. PARÁMETROS DE FUNCIONAMIENTO

   Realice el siguiente procedimiento conforme al manual del usuario del sistema compatible:
   - Calibre los transductores/sensores según las instrucciones del fabricante.
   - Ajuste y compruebe las alarmas de flujo bajo/alto y otros sistemas de seguridad del sistema.
4. EQUIPO SUSTITUTIVO DE EMERGENCIA

   Asegúrese de que se disponga del siguiente equipo:
   - Fuente de alimentación eléctrica de reserva.
   - Manivela y unidad motriz apropiadas de un sistema compatible.
   - Bomba centrífuga de sangre Affinity CP y sonda desechable de reserva.
   - Si se utiliza el adaptador, disponga de un adaptador Affinity CP de reserva.
   - Controlador apropiado de un sistema compatible.
5. PERFUSIÓN
   - Espere a que la bomba alcance un flujo mínimo antes de retirar el clamp de las vías.
   - Vigile la posible aparición de mensajes y alarmas en el módulo de control.
   - Vigile el circuito de perfusión ante la posible aparición de aire o acodaduras visibles en las vías.
   - Mantenga un flujo mínimo de la bomba antes de clampar las vías.
6. LIMPIEZA
   - Apague el dispositivo.
   - Deseche adecuadamente los componentes desechables.
   - Limpie el motor y el transductor/sensor del flujo.
   - Si se utiliza el adaptador, límpielo de acuerdo con las instrucciones de la sección Almacenamiento y limpieza.
7. COMPROBACIÓN DEL EQUIPO
   - Inspeccione el equipo y compruebe que esté en condiciones de uso.
   - Siga el programa de mantenimiento preventivo indicado.
   - Asegúrese de que las baterías están a plena carga.

9. Guía para la resolución de problemas

Este apartado cubre 3 situaciones que pueden producirse cuando se usa una bomba centrífuga de sangre. Siga el protocolo clínico especificado por el hospital y tenga en cuenta las siguientes sugerencias para la resolución de problemas.

9.1. Fallo de la bomba

Un sonido inusual o agudo indica un fallo de la bomba. Sustituya inmediatamente la bomba centrífuga de sangre Affinity CP.

9.2. Falta de flujo

Si la bomba no gira o no hay flujo, considere lo siguiente:

- Compruebe que la bomba y el motor externo están conectados correctamente.

Si se utiliza el adaptador, considere lo siguiente:

- Compruebe que la bomba está correctamente conectada al adaptador. Asegúrese de que la bomba está fijada bajo el resalte de retención y bajo el cierre de retención del adaptador.
- Compruebe que el adaptador está correctamente conectado al motor de accionamiento.

- Reduzca la velocidad de la bomba a cero y reinicie el motor de accionamiento.
- Siga el protocolo del hospital para restablecer el flujo.

9.3. Ruido inusual

Si la bomba vibra o rechina, considere lo siguiente:

- Considere la posibilidad de sustituir la bomba si la vibración o el rechinamiento persisten.

Si se utiliza el adaptador, considere lo siguiente:

- Compruebe que la bomba está correctamente conectada al adaptador. Asegúrese de que la bomba está fijada bajo el resalte de retención y bajo el cierre de retención del adaptador.
- Compruebe que el adaptador está correctamente conectado al motor de accionamiento.
- Reduzca la velocidad de la bomba a cero y reinicie el motor de accionamiento.
- Siga el protocolo del hospital para restablecer el flujo.
- Considere la posibilidad de sustituir la bomba o el adaptador si la vibración o el rechinamiento persisten.

10. Almacenamiento y limpieza del adaptador Affinity™ CP

Advertencia: No esterilice el adaptador. La esterilización puede dañar el adaptador.

Precaución: No almacene el producto en condiciones extremas de temperatura o humedad. No almacene el adaptador bajo la luz directa del sol.

Precaución: No utilice soluciones alcohólicas, otros disolventes orgánicos o ácidos o bases concentrados en el adaptador. Estas soluciones pueden dañar el adaptador.

Siga el protocolo del hospital para limpiar o desinfectar el adaptador y tenga en cuenta lo siguiente:

- Para limpiar el adaptador utilice únicamente desinfectantes aprobados por el hospital. Las siguientes soluciones son aceptables para limpiar o desinfectar el adaptador: agua, Betadine™, peróxido de hidrógeno y detergente suave. Después de limpiar el adaptador, pásele un paño o una esponja húmeda.
- Elimine inmediatamente toda contaminación que pueda haber en el adaptador utilizando un paño o una esponja húmeda.
- Si no puede eliminarse la contaminación con un paño o una esponja húmeda, puede sumergirse el adaptador en agua durante un máximo de 10 minutos. No sumerja el adaptador en ningún otro líquido.

11. Reparación

Advertencia: No deben realizarse tareas de reparación en el adaptador. No desmonte el adaptador, ya que su rendimiento podría verse afectado negativamente. No utilice el adaptador si se ha manipulado.

12. Especificaciones para la bomba centrífuga de sangre Affinity™ CP con superficie biocompatible Carmeda™

Número de referencia:	CBAP40
Volumen de cebado:	40 ml (aproximados)
DI del puerto de entrada/salida:	9,5 mm (3/8 pulg.)
Presión máxima de funcionamiento:	760 mm Hg (101 kPa)
Flujo máximo:	10 L/min
Presión máxima de salida:	700 mm Hg (93,3 kPa)
Velocidad máxima de la bomba:	■ 4.000 rpm (con el motor externo 560A de Medtronic) ■ 3.600 rpm (con el adaptador Affinity CP con los sistemas de bomba centrífuga Stöckert y Sorin o con los sistemas de centrífuga Sarns y Terumo)
Sistemas compatibles:	Sistemas de controlador de velocidad de Medtronic (con el motor externo Modelo 560A y la manivela de emergencia Modelo HC150A)

12.1. Entorno de almacenamiento y transporte

Temperatura:	de −30 °C a 40 °C (de −22 °F a 105 °F)
Humedad:	del 20 % al 85 %, sin condensación

13. Especificaciones del adaptador Affinity™ CP

Número de referencia:	AP40AST
Bomba compatible:	Bomba centrífuga de sangre Affinity CP con superficie biocompatible Carmeda (CBAP40)
Sistemas compatibles:	■ Sistemas de bomba centrífuga Stöckert y Sorin (con unidad motriz Modelo 60-01-04 y 60-01-00 y unidad motriz de emergencia Modelo 60-01-35 y 60-01-50) ■ Sistemas de centrífuga Sarns y Terumo (con unidad motriz Modelo 164267 y con unidad motriz manual Modelo 164268)
Velocidad máxima del adaptador:	3.600 rpm
Clasificación IP:	IP47

13.1. Dimensiones brutas

Peso:	315 g (0,69 libras)
Altura:	28 mm (1,1 pulg.)
Diámetro:	94 mm (3,7 pulg.)

13.2. Entorno de almacenamiento y transporte

Temperatura:	de −30 °C a 70 °C (de −22 °F a 158 °F)
Humedad:	del 15 % al 93 %, sin condensación
Presión atmosférica:	70 kPa a 106,3 kPa

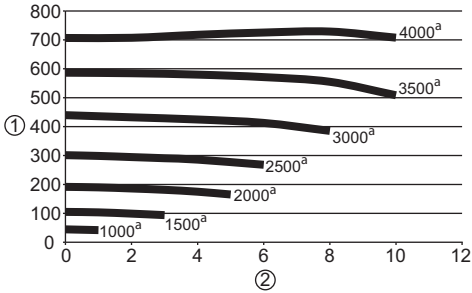
13.3. Entorno de funcionamiento

Temperatura:	10 °C a 40 °C (50 °F a 104 °F)
Humedad:	del 20% al 75%, sin condensación
Presión atmosférica:	70 kPa a 106,3 kPa

14. Flujo de la bomba centrífuga de sangre Affinity™ CP

Nota: El flujo real que se puede obtener depende de la postcarga de la bomba que resulta de los componentes del circuito extracorpóreo y la resistencia arterial del paciente.

Nota: La caída de presión es la diferencia entre la salida y la entrada de la bomba.



1. Caída de presión (mm Hg)
2. Flujo (LPM)
3. ª = RPM

Figura 7. Rendimiento hidráulico de la bomba centrífuga de sangre Affinity CP

15. GARANTÍA LIMITADA[2]

La siguiente GARANTÍA LIMITADA se aplica a los clientes fuera de los Estados Unidos:

A. Esta GARANTÍA LIMITADA se ofrece exclusivamente al comprador original de la bomba centrífuga de sangre Affinity™ CP con superficie biocompatible Carmeda™ Modelo CBAP40 de Medtronic (en adelante denominada "Producto"). En el supuesto de que el Producto dejara de funcionar conforme a las especificaciones recogidas en las instrucciones de uso, Medtronic otorgará una bonificación equivalente al precio de compra original del Producto (que en ningún caso excederá del valor del Producto de reemplazo) en la compra de cualquier Producto de reemplazo de Medtronic cuyo uso vaya destinado al mismo paciente. LAS ADVERTENCIAS CONTENIDAS EN LA DOCUMENTACIÓN DEL PRODUCTO SE CONSIDERAN PARTE INTEGRANTE DE LA PRESENTE GARANTÍA. PÓNGASE EN CONTACTO CON EL REPRESENTANTE LOCAL DE MEDTRONIC SI DESEA OBTENER INFORMACIÓN RELATIVA AL MODO DE EFECTUAR RECLAMACIONES CUBIERTAS POR LA PRESENTE GARANTÍA.

B. Para hacer uso de la GARANTÍA LIMITADA deben cumplirse las siguientes condiciones:
   (1) El Producto debe utilizarse antes de la fecha "No utilizar después de".
   (2) El Producto deberá devolverse a Medtronic en el plazo de los 60 días siguientes a su uso, siendo a partir de entonces propiedad de Medtronic.
   (3) El Producto no debe haberse utilizado en más de un paciente, no debe haberse modificado ni utilizado de manera incorrecta o inadecuada, no debe haber sufrido accidentes y no debe haberse reparado de una manera que, en opinión de Medtronic, afecte a su estabilidad y fiabilidad.

C. La presente GARANTÍA LIMITADA está limitada a sus términos específicos. En particular:
   (1) En ningún caso se otorgará una bonificación de reemplazo si existe evidencia de manipulación inadecuada, implantación impropia o incorrecta o alteración material del producto de reemplazo.
   (2) Medtronic no responderá por los daños fortuitos o causados por cualquier uso, defecto, fallo o mal funcionamiento del producto, aun cuando la reclamación se base en una garantía, contrato, responsabilidad extracontractual o cualquier otro fundamento legal.

D. Las exclusiones y limitaciones descritas anteriormente no pretenden contravenir las disposiciones obligatorias establecidas por la legislación vigente, ni deben interpretarse de dicha forma. En el supuesto de que cualquier parte o término de la presente GARANTÍA LIMITADA sea declarado por cualquier tribunal competente como ilegal, inaplicable o contrario a la ley, ello no afectará a la validez del resto de la GARANTÍA LIMITADA, interpretándose y aplicándose cuantos derechos y obligaciones se contienen en la misma como si la presente GARANTÍA LIMITADA no contuviera la parte o término considerado no válido.

2 La presente GARANTÍA LIMITADA es proporcionada por Medtronic, Inc. 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432. Se aplica sólo a los clientes fuera de los Estados Unidos.

Affinity™ CP

Carmeda™ bioaktiivse pinnakattega tsentrifugaalverepump

1. Kirjeldus

Affinity™ CP Carmeda™ bioaktiivse pinnakattega tsentrifugaalverepump (CBAP40) on mõeldud kasutamiseks kehavälise vereringe protseduuride ajal.[1] See on välja töötatud vere liigutamiseks tsentrifugaaljõu abil, mis tekitatakse sujuvalt pöörleva koonuse ja madala profiiliga tiivikulabadega. Kui verd pumba väljalaskeava poole suunatakse, kantakse energia pumbalt rõhu ja kiirusena verele. Hõõrdumise ja soojuse tekke piiramiseks kasutab Affinity CP Carmeda bioaktiivse pinnakattega tsentrifugaalverepump keraamilisel kaksik-pöördteljel asuvat pöördlaagri konstruktsiooni.

Affinity CP Carmeda bioaktiivse pinnakattega tsentrifugaalverepump on steriliseeritud etüleenoksiidiga.

Affinity CP Carmeda bioaktiivse pinnakattega tsentrifugaalverepump on kaetud mitteleostuva bioaktiivse pinnaga (hepariiniga), mis parandab verega ühilduvust ja annab verega kokkupuutuvatele pindadele tromboresistentsuse.

Affinity CP Carmeda bioaktiivse pinnakattega tsentrifugaalverepump ühendub magnetajam-kaugseadmega (välise ajami mootori mudel 560A), mis suhtleb ettevõtte Medtronic pumba kiiruse juhtseadisega. See ühendub ka erakorralise käsivända mudeliga HC150A juhtseadise töö häirumise või toitekatkestuse korral. Välise ajami mootori ja erakorralise käsivända kohta vt lisateavet vastavast ettevõtte Medtronic pumba kiiruse juhtseadise kasutusjuhendist.

Affinity CP Carmeda bioaktiivse pinnakattega tsentrifugaalverepump ühendub ka Affinity™ CP adapteriga, võimaldades pumba kasutamist ettevõtete Stöckert™ ja Sorin™ tsentrifugaalpumbasüsteemidega või ettevõtete Sarns™ ja Terumo™ tsentrifugaalsüsteemidega.

Adapter ei pruugi teie riigis saadaval olla. Adapteri saadavuse kontrollimiseks võtke ühendust ettevõtte Medtronic esindajaga.

Lisateavet Affinity CP adapteri kasutamise või ettevõtte Medtronic pumba kiiruse juhtseadise või lisatarvikutega töötamise kohta saate kasutusjuhistest või kasutaja juhendist.

2. Kasutusnäidustused

Affinity CP Carmeda bioaktiivse pinnakattega tsentrifugaalset verepumpa kasutatakse vere pumpamiseks läbi kehavälise vereringe süsteemi kehavälise vereringe rakendamise korral ajavahemiku jooksul, mis on sobiv kehavälise kardiopulmonaalse ringe rakendamiseks (kuni 6 tundi).

See on näidustatud kasutamiseks ka kehavälise ringesüsteemi puhul (kuni 6 tundi), kus pole vaja täielikku kardiopulmonaarset šunti (nt valvuloplastika, vereringe tugi mitraalklapi korduvoperatsioonil, õõnesveeni või aordi operatsioonid, maksasiirdamine).

Affinity CP Carmeda bioaktiivse pinnakattega tsentrifugaalset verepumpa käitatakse kas välise ajamimootori või hädaolukorra käsivända abil.

Affinity CP Carmeda bioaktiivse pinnakattega tsentrifugaalverepump on mõeldud kasutamiseks ettevõtte Medtronic juhtseadistega ja seda võib kasutada ka ettevõtete Stöckert ja Sorin tsentrifugaalpumbasüsteemidega või ettevõtete Sarns ja Terumo tsentrifugaalsüsteemidega, kui ühendada Affinity CP adapter.

3. Vastunäidustused

Affinity CP Carmeda bioaktiivse pinnakattega tsentrifugaalne verepump on vastunäidustatud kasutamiseks imurina kardiotoomia ajal. Seadme kasutamine muudel kui näidustatud kasutuseesmärkidel on kasutaja vastutusel.

4. Hoiatused

4.1. Affinity™ CP tsentrifugaalverepump

- Enne kasutamist lugege hoolikalt kõiki hoiatusi, ettevaatusabinõusid ja kasutusjuhendeid. Kui juhiseid läbi ei loeta ega järgita või kui hoiatusi kuulda ei võeta, võib see põhjustada patsiendi raske vigastuse või surma.
- Tsentrifugaalset verepumpa ei ole testitud pikaajalise kasutamise osas in vitro, in vivo ega kliinilistes uuringutes (kauem kui 6 tundi) siirdatava organi verevarustajana või inimese enda südame taastumise ootamisel.

1 See toode on kaetud Carmeda bioaktiivse pinnakattega, mille litsents pärineb ettevõttelt Carmeda AB ja mis on litsentseeritud kasutamiseks **vaid** kehavälise vereringesüsteemi osana või sellise ringe osana, mis sisaldab oksügenaatorit või verepumpa.

- Affinity CP tsentrifugaalverepump ja Affinity CP adapter ei sobi kasutamiseks pulseerivas režiimis.
- Ärge kasutage tsentrifugaalverepumpa mitteühilduva välise ajami mootori või adapteriga, kuna see võib põhjustada funktsiooni halvenemist, lahtitulekut või kahjustust.
- Veenduge, et enne šundi käivitamist oleks kõik õhumullid tsentrifugaalsest verepumbast ja ringest eemaldatud ning et need oleksid korralikult praimitud; see vähendab riski, et patsiendi vereringesse satub õhku. Soovitatav on kasutada arteriaalset filtrit. Peate visuaalselt kontrollides veenduma, et laagriseadeldisest on eemaldatud kogu õhk.
- Ärge kunagi sulgege voolikut pumbast proksimaalsemal klambriga ega takistage voolu; see võib põhjustada pumba rikke. Kui vool on sisselaskeava juures takistatud, võivad pumba pöörded minutis tõusta kõrgele tasemele ja võimalik, et tekitada vaakumi, mis on kõrgem kui 500 mmHg.
- Ärge kasutage praimimata tsentrifugaalset verepumpa, kuna sel juhul kahjustuvad sisemised komponendid.
- Õhu rohke sisenemine tsentrifugaalsesse verepumpa põhjustab pumba praimimise katkemise ning verevoolu peatumise. Enne ringe taastamist peatage pump ning eemaldage õhk.
- Ärge kunagi kasutage pumpa ilma vedelikuta.
- Ärge laske tsentrifugaalsel verepumbal töötada suuremal pöördekiirusel kui määratud maksimum (4000 p/min). See võib põhjustada pöördelaagrite liigset kulumist.
- Ärge laske tsentrifugaalverepumbal kokku puutuda vedelate keemiliste ainetega, kuna need võivad mõjutada seadme terviklikkust. Anesteetilised vedelikud, nagu näiteks isofluraan, on tuntud polükarbonaatplastiku lagundajana. Vältige nende lahuste kokkupuudet tsentrifugaalse verepumbaga.
- Takistamaks retrograadset verevoolu tsentrifugaalse verepumba väljalaskevoolikute avatuse ajal, hoidke pumpa töötamas minimaalsel kiirusel, mis ületab liinide ja patsiendi poolt tekitatava vastupanu. Kui positiivset voolu ei ole võimalik säilitada, tuleb pumba väljalaskevoolik klemmida, et isoleerida vool patsiendist. Vastasel korral võib tekkida retrograadne vool ning veri võib patsiendist välja joosta.
- Kui tsentrifugaalverepump seisab, tuleb retrograadse voolu ennetamiseks arteriaalsed liinid alati distaalselt klambriga sulgeda.
- Hoidke alati käepärast Affinity CP varu-tsentrifugaalverepump ja varuseadmed, et need vajadusel välja vahetada. Kui tsentrifugaalverepump vajab tsirkulatoorse toe ajal väljavahetamist, tuleb enne pumba vahetamist hinnata potentsiaalset riski patsiendile.
- Soovitatav on patsienti ja seadet sageli jälgida; ärge jätke tsentrifugaalverepumpa kasutamise ajal järelevalveta. Jälgige hoolikalt voolukiirust, et leida märke oklusioonist kogu ringes.
- Voolu puudumisel ärge kasutage tsentrifugaalset verepumpa kauem kui 30 sekundit. Pumbasisene temperatuur võib tõusta ning tulemuseks võib olla suurenenud rakukahjustus.
- Tsentrifugaalset verepumpa peab käsitsema aseptilist tehnikat kasutades.

4.2. Affinity™ CP adapter

- Enne kasutamist lugege hoolikalt kõiki hoiatusi, ettevaatusabinõusid ja kasutusjuhendeid. Kui juhiseid läbi ei loeta ega järgita või kui hoiatusi kuulda ei võeta, võib see põhjustada patsiendi raske vigastuse või surma.
- Hoidke alati käepärast Affinity CP varuadapter ja varuseadmed, et need vajadusel välja vahetada. Kui adapter vajab tsirkulatoorse toe ajal väljavahetamist, tuleb enne adapteri vahetamist hinnata potentsiaalset riski patsiendile.
- Tagage, et adapter on ajami mootori külge õigesti ühendatud. Veenduge, et adapter on ajami mootori külge lukustatud. Ebaõige kinnitus võib pumba jõudlust langetada.
- Tagage, et pump on adapteri külge õigesti ühendatud. Pump peaks olema adapteri lukustusserva ja lukustusriivi alla kindlalt ühendatud. Veenduge, et pump on kindlalt lukustatud ja puutub tihedalt kokku adapteri pesaga. Ebaõige kinnitus võib pumba jõudlust langetada.
- Affinity CP tsentrifugaalverepump ja Affinity CP adapter ei sobi kasutamiseks pulseerivas režiimis.
- Ärge kasutage adapterit kiirustel üle 3600 p/min. Adapter pole kvalifitseeritud kasutamiseks kiirustel üle 3600 p/min.
- Ärge adapterit steriliseerige. Steriliseerimine võib adapterit kahjustada.
- Adapter pole hooldatav. Ärge võtke adapterit koost lahti, kuna see võib adapteri jõudlust vähendada. Kui adapterit on manipuleeritud, ärge seda kasutage.

5. Ettevaatusabinõud

5.1. Affinity™ CP tsentrifugaalverepump

- Seda seadet tohivad kasutada vaid kehavälise vereringe kasutamises põhjalikult koolitatud arstid.
- Ärge lööge tsentrifugaalverepumpa ega pillake seda maha. Löök võib seadet kahjustada, mis võib põhjustada seadme funktsioonihäireid.
- Tsentrifugaalne verepump on steriilne ja mittepürogeenne. Enne kasutamist kontrollige seade ja pakend hoolikalt üle. Ärge kasutage seadet, kui selle pakend on avatud või määrdunud või kui kaitsekorgid pole omal kohal.
- Tsentrifugaalverepump on mõeldud kasutamiseks vaid ühel patsiendil. Ärge kasutage, töödelge ega steriliseerige toodet korduvalt. Korduv kasutamine, töötlemine või steriliseerimine võib rikkuda seadme terviklikkust ja/või tekitada seadme saastumise riski, mis võib põhjustada patsiendi vigastamise, haiguse või surma.
- Järgige haigla protokolli piisava heparinisatsiooni tagamiseks kardiopulmonaalsele šunteerimisele sobiva perioodi vältel (kuni 6 tundi). Trombi teke ringes võib suurendada perfusioonisüsteemi seadmete kahjustumise riski.
- Kinnitage voolikud sel moel, et ei tekiks niverdusi või takistusi, mis võivad voolu muuta.
- Ärge kasutage voolikute kinnitamisel pumba külge liigset jõudu, kuna see võib pumpa kahjustada.
- Veenduge, et te ei tekitaks voolikute ümberasetamisel või kinnitamisel kahjustusi ühenduskohtadele.
- Ärge asetage tsentrifugaalset verepumpa magnetvälja poolt mõjutatavate esemete lähedale.
- Kõikide protseduuride ajal tuleb järgida ranget antikoagulatsiooniprotokolli ning antikoagulatsiooni tuleb regulaarselt jälgida. Ravi määrav arst peab kaaluma välise vereringe ja süsteemse antikoagulatsiooni vahelist riski ja kasu suhet. Vastavalt asutuse kardiopulmonaalse šundi protokollile tuleb säilitada külladane hepariniseeritus.
- Säilitustemperatuuri nõudeid vaadake pakendi sildilt või kasutusjuhendist.
- Kasutaja vastutusel on seadmete kasutuselt kõrvaldamine kohalike eeskirjade järgi ja vastavalt haigla protseduuridele.

5.2. Affinity™ CP adapter

- Seda seadet tohivad kasutada vaid kehavälise vereringe protseduuride alal koolitatud arstid.
- Kasutage Affinity CP adapterit vastavalt adapteriga kaasasolevatele kasutusjuhistele.
- Kasutage Medtronic Affinity CP adapterit vaid Medtronic Affinity CP tsentrifugaalverepumpadega.
- Kasutage ettevõtete Stöckert ja Sorin tsentrifugaalpumbasüsteeme ja ettevõtete Sarns ja Terumo tsentrifugaalpumbasüsteeme vastavalt iga seadmega kaasasolevatele kasutusjuhistele.
- Kontrollige adapterit enne kasutamist füüsiliste kahjustuste suhtes. Ärge kasutage adapterit, kui see tundub olevat kahjustatud. Tagastage kahjustunud toode ettevõtte Medtronic esindajale.
- Adapter sisaldab magneteid. Hoidke adapterit eemal metallidest, magnetribadest ja magnetitest.
- Ärge adapterit lööge ega maha pillake. Põrutus võib adapterit kahjustada.
- Ärge adapterit ega pumpa sisestage ega eemaldage enne, kuni ajami mootor on täielikult peatunud.
- Adapteri sisestamisel ajami mootorisse veenduge, et adapteri põhi jääb ajami mootori pesaga tihedalt kokku ja et pesa riiv on lukustatud asendis.
- Kasutamisel ärge lööge adapterit ega ringe komponente millegi vastu, et vähendada adapteri ja pumba ajami mootori küljest või mis tahes voolikute ühenduste lahtitulekut. Lahtituleku korral vt lõik 9.
- Ärge hoiustage ekstreemsete temperatuuride ega õhuniiskuste juures. Vältige adapteri hoiustamist otsese päikesevalguse käes.
- Täielikku paigaldamise alast teavet vt ettevõtete Stöckert ja Sorin tsentrifugaalpumbasüsteemidega või ettevõtete Sarns ja Terumo tsentrifugaalpumbasüsteemidega kaasasolevatest kasutusjuhenditest.
- Praimige pump enne vereringe käivitamist. Käitage adapteriga ajami mootoriga ühendatud pumpa maksimaalsetel pööretel, et kontrollida vibratsiooni, ebatavaliste helide, voolu puudumise ja muude ebakõlade suhtes. Ebakõla täheldamisel vt lõik 9.
- Kui kasutate Affinity CP tsentrifugaalverepumpa ja Affinity CP adapterit koos ühilduva süsteemiga, mis kuvab sisselaskerõhku, kasutage sisselaskerõhu mõõdetud, mitte arvutatud väärtust. Arvutatud väärtus põhineb iseloomulikel kõveratel, mis ei vasta Affinity CP tsentrifugaalverepumbale ja võivad viia ebatäpsete lugemiteni.
- Ärge kasutage adapteril alkoholipõhiseid lahuseid, muid orgaanilisi lahusteid ega kontsentreeritud happeid või aluseid. Sellised lahused võivad adapterit kahjustada.
- Ärge kasutage adapterit pärast seadme sildil toodud aegumistähtaja möödumist.

- Säilitustemperatuuri nõudeid vaadake pakendi sildilt või kasutusjuhendist.
- Kasutaja vastutusel on seadmete kasutuselt kõrvaldamine kohalike eeskirjade järgi ja vastavalt haigla protseduuridele.

6. Kõrvalmõjud

Carmeda bioaktiivse pinnakattega Affinity CP tsentrifugaalverepumba (CBAP40) kasutamisega on seotud järgmised kõrvaltoimed:

- allergiline reaktsioon;
- verekaotus;
- veremürgistus;
- surm;
- embol;
- ülemäärane verekomponentide aktivatsioon;
- täielik verekaotus;
- palavik;
- hemolüüs;
- hüperkarbia ja atsidoos;
- hüpotensioon;
- hüpovoleemia;
- hüpoksia;
- patsiendi kehatemperatuuri reguleerimise häire;
- infektsioon;
- neuroloogiline düsfunktsioon ja insult;
- organi düsfunktsioon;
- üleheparinisatsioon;
- neerupuudulikkus;
- reproduktiivsüsteemi kahjustus vastsündinud ja pediaatrilistel meespatsientidel;
- respiratoorsed ja kopsuprobleemid;
- sepsis;
- sterilisatsioon;
- tromb;
- tokseemia, kantserogeensus, mutageensus, sensibiliseerumine, tsütotoksilisus;
- alaheparinisatsioon;
- veresoonekahjustused.

7. Juhised Carmeda™ bioaktiivse pinnakattega toodete kohta

Seadme (CBAP40) verega kokkupuutuvad pinnad on kaetud Carmeda bioaktiivse pinnakattega (hepariin), mis parandab kokkusobivust verega ning tagab verega kokkupuutuvate pindade resistentsuse trombide tekke suhtes.

Hoiatus. Carmeda bioaktiivse pinnakattega toode on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks. Korduv steriliseerimine võib Carmeda bioaktiivset pinnakatet negatiivselt mõjutada.

Ettevaatust! Kõikide protseduuride ajal tuleb järgida ranget antikoagulatsiooniprotokolli ning antikoagulatsiooni tuleb regulaarselt jälgida. Carmeda bioaktiivne pinnakate on mitteleostuv mittetrombogeenne kate kõikidel verega kokku puutuvatel pindadel. Enne kehavälise ringe kasutamist peab saatev arst kaaluma selle kasu süsteemse antikoagulatsiooniga seonduvate riskide foonil.

Ettevaatust! Ärge hoidke Carmeda bioaktiivse pinnakattega toodet temperatuuril üle 40 °C (105 °F).

8. Kasutusjuhend

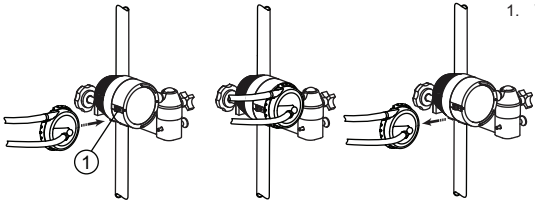
Kui kasutate Affinity CP tsentrifugaalverepumpa ilma Affinity CP adapterita, lugege käesoleva kasutusjuhendi jaotisi 8.1, 8.2, 8.7 ja 8.8.

Kui kasutate Affinity CP tsentrifugaalverepumpa Affinity CP adapteriga, lugege käesoleva kasutusjuhendi jaotisi 8.3, 8.4, 8.5, 8.6, 8.7 ja 8.8.

8.1. Affinity™ CP tsentrifugaalverepumba paigaldamine ettevõtte Medtronic välisesse ajami mootori mudelisse 560A.

Ühendage välise ajami mootori mudel 560A sobiva ettevõtte Medtronic juhtseadisega. Täieliku paigaldamist puudutava teabe leiate ettevõtte Medtronic juhtseadise kasutusjuhendist.

1. Libistage Affinity CP tsentrifugaalverepump välise ajami mootori mudelisse 560A (joon. 2), kuni pöidlariivi tihvt lukustub.



1. Välise ajami mootori mudeli 560A pöidlariiv koos lukustustihvtiga

Joonis 2. Affinity CP tsentrifugaalverepumba paigaldamine ja eemaldamine

Märkus. Võimaluse korral paigaldage pump vereringe madalaimasse punkti, kohe mahuti alla.

2. Praimige tsentrifugaalverepump vastavalt käesoleva kasutusjuhendi jaotises lõik 8.7 kirjeldatud protseduuridele.

   Ettevaatust! Tsentrifugaalverepumba kasutamine ilma seda eelnevalt täitmata võib tsentrifugaalverepumpa kahjustada.

3. Keerake pumba kiiruse (p/min) nuppu nii, et see lülituks klõpsuga välja. Nupu nulli keeramisel tunneb kasutaja vähest takistust ja kuuleb klõpsu. Nupul olev must nupp näitab pumba kiiruse seadistust.

   Hoiatus. Affinity CP tsentrifugaalverepumba kasutamine teisiti kui etiketil toodud soovituste järgi kohane võib põhjustada tsentrifugaalverepumba rikke, pumba võimsuse vähenemise, lekkeid, vere vormelementide liigset kahjustumist või verega kokkupuutuvate materjalide lagunemist või korrosiooni, mis võivad seejärel vere vahendusel sattuda patsiendi organismi.

   Ettevaatust! Pöörleva ajami mootoriga tsentrifugaalverepumba paigaldamine võib pumpa kahjustada.

4. Jätkake kehavälise vereringe loomisega. Vt iga seadmega kaasasolevaid kasutusjuhiseid.

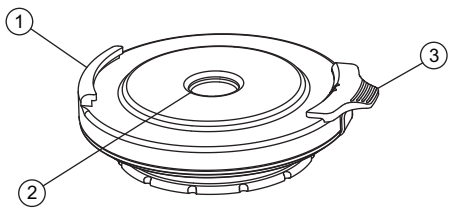
8.2. Affinity™ CP tsentrifugaalverepumba eemaldamine ettevõtte Medtronic välisest ajami mootori mudelist 560A.

Eemaldage pump pärast iga protseduuri ja visake see ära. Hävitage pump vastavalt kohalikele ja haigla eeskirjadele.

1. Tsentrifugaalverepumba vabastamiseks suruge ajami mootori pöidlariivi (joon. 2).
2. Libistage tsentrifugaalverepump ajami mootori pesast välja (joon. 2).

8.3. Affinity™ CP adapteri sisestamine

Medtronic Affinity CP adapter (joon. 3) on mõeldud kasutamiseks selleks, et võimaldada Medtronic Affinity CP tsentrifugaalverepumba (mudel CBAP40) kasutamist koos ettevõtete Stöckert ja Sorin tsentrifugaalpumbasüsteemide või ettevõtete Sarns ja Terumo tsentrifugaalsüsteemidega.



1. Lukustusserv
2. Adapteri pesa
3. Lukustusriiv

Joonis 3. Affinity CP adapter

Adapter kasutab ajami mootori pöördemomendi ühekordsele tsentrifugaalverepumbale üle kandmiseks magnetpooli.

Adapter tarnitakse mittesteriilsena.

Adapteri kasutamiseks pole vaja ettevõtete Stöckert või Sorin tsentrifugaalpumbasüsteeme ega ettevõtete Sarns ja Terumo tsentrifugaalpumbasüsteeme modifitseerida.

Adapter on mõeldud mitmekordseks kasutamiseks eri patsientidel. Adapterit võib korduvalt kasutada kuni seadme sildil toodud aegumistähtaja möödumiseni.

Adapter ei pruugi teie riigis saadaval olla. Adapteri saadavuse kontrollimiseks võtke ühendust ettevõtte Medtronic esindajaga.

8.4. Affinity™ CP adapteri sisestamine ettevõtete Stöckert™ ja Sorin™ tsentrifugaalpumbasüsteemidesse

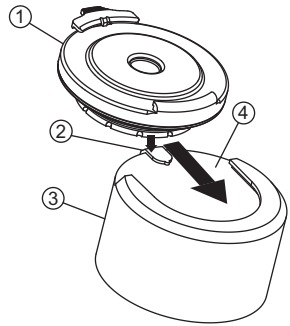
Ettevaatust! Täielikku paigaldamise alast teavet vt ettevõtete Stöckert ja Sorin tsentrifugaalpumbasüsteemidega kaasasolevatest kasutusjuhenditest.

Märkus. Enne adapteri sisestamist ajami mootorisse kontrollige adapterit nähtava biosaaste, nt vere või võõrmaterjalide osas. Vajadusel puhastage adapter või ajami mootori pesa vastavalt juhistele jaotises lõik 10.

Märkus. Käesolevad juhised rakenduvad ka adapteri kasutamisel ühilduva käsivändaga ettevõtete Stöckert ja Sorin tsentrifugaalpumbasüsteemidest.

Sisestage Affinity CP adapter ettevõtete Stöckert ja Sorin tsentrifugaalpumbasüsteemide ajami mootorisse järgmiselt:

1. Asetage adapteri põhi ajami mootori pessa. Lükake sel ajal ajami mootori lukustusnuppu allapoole.
2. Sisestage adapter täielikult ajami mootori pessa (joon. 4).



1. Affinity CP adapter
2. Lukustusnupp
3. Ajami mootor
4. Ajami mootori pesa

Joonis 4. Affinity CP adapteri sisestamine ettevõtete Stöckert ja Sorin tsentrifugaalpumbasüsteemi ajami mootorisse

3. Adapteri soovitud asukohta pööramiseks vajutage lukustusnuppu, pöörake adapterit ja veenduge, et lukustusnupp lukustub adapteri põhjal olevasse sälku.

   Hoiatus. Tagage, et adapter on ajami mootori külge õigesti ühendatud. Veenduge, et adapter on ajami mootori külge lukustatud. Ebaõige kinnitus võib adapteri jõudlust langetada.

   Ettevaatust! Adapteri sisestamisel ajami mootorisse veenduge, et adapteri põhi jääb ajami mootori pesaga tihedalt kokku ja et lukustusnupp on lukustatud asendis.

8.5. Affinity™ CP adapteri sisestamine ettevõtete Sarns™ ja Terumo™ tsentrifugaalpumbasüsteemidesse

Ettevaatust! Täielikku paigaldamise alast teavet vt ettevõtete Sarns ja Terumo tsentrifugaalpumbasüsteemidega kaasasolevatest kasutusjuhenditest.

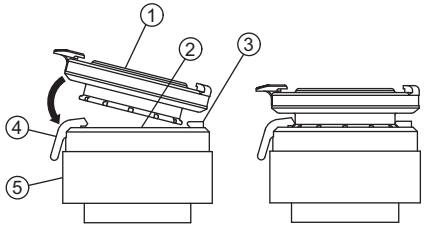
Ettevaatust! Kasutamisel ärge lööge adapterit ega ringe komponente millegi vastu, et vähendada adapteri ja pumba ajami mootori küljest või mis tahes voolikute ühenduste lahtitulekut. Lahtituleku korral vt lõik 9.

Märkus. Enne adapteri sisestamist ajami mootorisse kontrollige adapterit nähtava biosaaste, nt vere või võõrmaterjalide osas. Vajadusel puhastage adapter või ajami mootori pesa vastavalt juhistele jaotises lõik 10.

Märkus. Käesolevad juhised rakenduvad ka adapteri kasutamisel ühilduva käsivändaga ettevõtete Sarns ja Terumo tsentrifugaalpumbasüsteemidest.

Sisestage Affinity CP adapter ettevõtete Sarns ja Terumo tsentrifugaalpumbasüsteemide ajami mootorisse järgmiselt:

1. Avage ajami mootori pesa riiv ja eemaldage ajami mootori pesalt kaitsekate.
2. Asetage adapteri põhi ajami mootori pesa kohale. Libistage adapter pesa klambri alla (joon. 5).



1. Affinity CP adapter
2. Ajami mootori pesa
3. Pesa klamber
4. Pesa riiv
5. Ajami mootor

Joonis 5. Affinity CP adapteri sisestamine ettevõtete Sarns ja Terumo tsentrifugaalpumbasüsteemi ajami mootorisse

3. Avage pesa riiv ja vajutage adapter oma kohale. Adapteri oma kohale kinnitamiseks vabastage riiv.

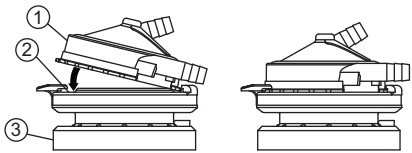
   Hoiatus. Tagage, et adapter on ajami mootori külge õigesti ühendatud. Veenduge, et adapter on ajami mootori külge lukustatud. Ebaõige kinnitus võib adapteri jõudlust langetada.

   Ettevaatust! Adapteri sisestamisel ajami mootorisse veenduge, et adapteri põhi jääb ajami mootori pesaga tihedalt kokku ja et pesa riiv on lukustatud asendis.

8.6. Affinity™ CP tsentrifugaalverepumba paigaldamine Affinity™ CP adapterile

Paigaldage Affinity CP tsentrifugaalverepump Affinity CP adapterile järgmiselt:

1. Asetage pumba põhi adapteri pesa kohale. Libistage pump lukustusserva alla.
2. Avage lukustusriiv ja vajutage pump oma kohale (joon. 6). Vabastage lukustusriiv ja reguleerige pumpa kuni lukustusriivi lukustumiseni.



1. Affinity CP tsentrifugaalverepump
2. Affinity CP adapter
3. Ajami mootor

Joonis 6. Affinity CP tsentrifugaalverepumba paigaldamine Affinity CP adapterile

   Hoiatus. Tagage, et pump on adapteri külge õigesti ühendatud. Pump peaks olema adapteri lukustusserva ja lukustusriivi alla kindlalt ühendatud. Veenduge, et pump on kindlalt lukustatud ja puutub tihedalt kokku adapteri pesaga. Ebaõige kinnitus võib pumba jõudlust langetada.

3. Pumba soovitud asukohta pööramiseks vajutage lukustusriivile, pöörake pumpa ja vabastage lukustusriiv. Reguleerige pumpa, kuni lukustusriiv oma kohale lukustub.

   Ettevaatust! Praimige pump enne vereringe käivitamist. Käitage adapteriga ajami mootoriga ühendatud pumpa maksimaalsetel pööretel, et kontrollida vibratsiooni, ebatavaliste helide, voolu puudumise ja muude ebakõlade suhtes. Ebakõla täheldamisel vt lõik 9.

4. Jätkake kehavälise vereringe loomisega. Vt iga seadmega kaasasolevaid kasutusjuhiseid.

   Hoiatus. Hoidke alati käepärast Affinity CP varuadapter ja varuseadmed, et need vajadusel välja vahetada. Kui adapter vajab tsirkulatoorse toe ajal väljavahetamist, tuleb enne adapteri vahetamist hinnata potentsiaalset riski patsiendile.

   Hoiatus. Affinity CP tsentrifugaalverepump ja Affinity CP adapter ei sobi kasutamiseks pulseerivas režiimis.

   Hoiatus. Ärge kasutage adapterit kiirustel üle 3600 p/min. Adapter pole kvalifitseeritud kasutamiseks kiirustel üle 3600 p/min.

8.7. Affinity™ CP tsentrifugaalverepumba ringe praimimine

1. Tunnustatud aseptikareegleid järgides säilitage steriilne vedelikutee, kinnitage tsentrifugaalse verepumba sisse- ja väljapääsuava külge sobivad voolikud.
2. Kui võimalik, loputage ringet ja pumpa süsinikdioksiidiga (CO_2).
3. Täitke tsentrifugaalne verepump praimimisvedelikuga, lastes sel raskusjõu mõjul liikuda üle pumba väljavooluava ja klambri. Eemaldage väljalaskevoolikust õhk.

   Hoiatus. Veenduge, et enne šundi käivitamist oleks kõik õhumullid tsentrifugaalsest verepumbast ja ringest eemaldatud ning et need oleksid korralikult praimitud; see vähendab riski, et patsiendi vereringesse satub õhku. Soovitatav on kasutada arteriaalset filtrit.

   Hoiatus. Õhu rohke sisenemine tsentrifugaalverepumpa põhjustab pumba praimimise katkemise ning verevoolu peatumise. Enne ringe taastamist peatage pump ning eemaldage õhk.

   Ettevaatust! Ärge lööge tsentrifugaalverepumpa instrumentidega. Löök võib seadet kahjustada, mis võib põhjustada seadme funktsioonihäireid.
4. Pärast väljalaskeava klambriga kinnitamist lülitage ettevõtte Medtronic juhtseadise toide sisse.
5. Ühendage vooluandur ringe voolikuga vastavalt sobiva ühilduva süsteemi kasutusjuhendile. Ettevõtte Medtronic juhtseadise kasutamisel nullige vooluandur vastavalt ettevõtte Medtronic juhtseadise kasutusjuhendile.
6. Hoidke väljalaskevoolik klemmituna, keerake Medtronic kontrolleri pumba kiiruse nupp soovitud tasemele, et ringe küllaldaselt praimida ja eemaldada õhumullid. Jälgige pumpa lekete või muude häirete suhtes.

   Hoiatus. Voolu puudumisel ärge kasutage tsentrifugaalset verepumpa kauem kui 30 sekundit. Pumbasisene temperatuur võib tõusta ning tulemuseks võib olla suurenenud rakukahjustus.
7. Viige pumba kiiruse nupp nulli ning kontrollige uuesti tsentrifugaalse verepumba terviklikkust.

   Hoiatus. Lekete leidmisel eemaldage tsentrifugaalverepump ja asendage see uue, steriilse pumbaga. Muude ebakõlade täheldamisel vt lõik 9. Praimimiseks korrake samme 1 kuni 7.
8. Kõrvalekallete puudumisel jätkake ringe praimimist.
9. Enne kasutamist kontrollige kõiki ühenduskohti ning ringe terviklikkust ja voolu selles.

   Hoiatus. Ärge kasutage tsentrifugaalset verepumpa nii, et selle sissepääsuvoolik on klemmitud, kuna sel juhul tekib pumbas negatiivne rõhk ning veres võivad tekkida õhumullid.

8.8. Affinity™ CP tsentrifugaalverepumba kontroll-leht

Järgige kliinilise meeskonna poolt kindlaksmääratud tegevusprotokolli. Käesoleval verepumba šundi kontroll-lehel olevat teavet saab kasutada olemasolevate kontroll-lehtede ülevaatamiseks, uuendamiseks või täiendamiseks.

1. SEADMETE KOKKUPANEK
   - Kinnitage välise ajamimootori mudel 560A või ajam ühilduvast süsteemist.
   - Kontrollige, et kõik elektriühendused töötaksid.
   - Testige juhtmooduli toidet ja kuva.
   - Kontrollige steriilse verepumba (ja ühekordselt kasutatava anduri, kui seda kasutatakse) pakendil olevat kõlblikkusaega ning selle pakendi terviklikkust.
   - Adapteri kasutamisel kontrollige seadme sildil toodud aegumistähtaega.
   - Kontrollige, kas voolumuundur / andur / ühekordne sond on õige suurusega.
   - Hinnake steriilseid võtteid kasutades perfusiooniringet.
   - Varuge ajami või käsivända jaoks piisavalt pikad voolikud.
   - Ühendage voolumuundur / andur / ühekordne sond ringega õiges kohas ja õiges voolusuunas.
2. PUMBA JA RINGE PRAIMIMINE
   - Kontrollige vooluringi keerdude või ummistuste suhtes.
   - Loputage CO_2-ga pump ja ringe, kui see on näidustatud; keerake CO_2 kinni.
   - Praimige pump ja perfusiooniringe raskusjõu abil ning eemaldage neist õhumullid.
   - Kontrollige pumpa lekete, ebaregulaarse liikumise ning müra suhtes.

- Kontrollige, kas ringes on nähtavat õhku.
- Kontrollige, et kõik voolikuühendused töötaksid.
- Klemmige pumba väljalaskevoolik täielikult.
- Klemmige venoosse tagasivoolu voolik täielikult.

3. TÖÖPARAMEETRID

   Viige läbi alltoodu vastavalt sobiva ühilduva süsteemi kasutusjuhendile.
   - Kalibreerige muundurid/andurid vastavalt tootja juhistele.
   - Määrake ja kontrollige madala/kõrge voolukiiruse alarmid ning muud rakendatavad ohutussüsteemid.
4. VARUSEADMED HÄDAOLUKORRAS

   Tagage alltoodud seadmete olemasolu:
   - Varutoide
   - Sobiv käsivänt ja ajam ühilduvast süsteemist
   - Affinity CP varu-tsentrifugaalverepump ja ühekordne sond
   - Adapteri kasutamisel hoidke kättesaadaval Affinity CP varuadapter.
   - Sobiv juhtseadis ühilduvast süsteemist
5. PERFUSIOON
   - Saavutage enne klemmi avamist pumba väikseim vool.
   - Jälgige juhtmoodulile ilmuvaid teateid ja alarme.
   - Kontrollige perfusiooniringet nähtava õhu ja voolikute keerdude suhtes.
   - Säilitage enne klemmimist pumba väikseim vool.
6. PUHASTAMINE
   - Lülitage toide välja.
   - Hävitage ühekordselt kasutatavad komponendid vastavalt eeskirjadele.
   - Puhastage mootor ja muundur/andur.
   - Adapteri kasutamisel puhastage see vastavalt juhistele jaotises „Hoiustamine ja puhastamine”.
7. KONTROLLIGE SEADMEID
   - Vaadake kõik seadmed üle ning veenduge, et need on kasutusvalmis.
   - Järgige preventiivset hoolduskalendrit.
   - Kindlustage, et akud on täielikult laetud.

9. Veaotsingu juhend

Käesolevas jaotises käsitletakse 3 olukorda, mis võivad tsentrifugaalverepumba kasutamisel tekkida. Järgige haigla määratletud kliinilist protokolli ja arvestage ka järgmiste veaotsingu alaste soovitustega.

9.1. Pumba rike

Pumba funktsiooni häirumisest annab märku ebatavaline või kõrgetooniline heli. Vahetage Affinity CP tsentrifugaalverepump viivitamatult välja.

9.2. Voolu puudumine

Kui pump ei pööra või vool puudub, kaaluge järgmist.

- Veenduge, et pump ja ajami mootor on õigesti ühendatud.

Adapteri kasutamisel kaaluge järgmist.

- Veenduge, et pump on adapteri külge õigesti ühendatud. Veenduge, et pump on adapteri lukustusserva ja lukustusriivi alla kindlalt ühendatud.
- Veenduge, et adapter on ajami mootori külge õigesti ühendatud.
- Langetage pumba kiirus nullini ja taaskäivitage ajami mootor.
- Järgige haigla protokolli voolu taastamise kohta.

9.3. Ebatavaline müra

Kui pump vibreerib või krigiseb, kaaluge järgmist.

- Kui vibreerimine või krigisev heli püsivad, kaaluge pumba väljavahetamist.

Adapteri kasutamisel kaaluge järgmist.

- Veenduge, et pump on adapteri külge õigesti ühendatud. Veenduge, et pump on adapteri lukustusserva ja lukustusriivi alla kindlalt ühendatud.
- Veenduge, et adapter on ajami mootori külge õigesti ühendatud.
- Langetage pumba kiirus nullini ja taaskäivitage ajami mootor.
- Järgige haigla protokolli voolu taastamise kohta.
- Kui vibreerimine või krigisev heli püsivad, kaaluge pumba või adapteri väljavahetamist.

10. Affinity™ CP adapteri hoiustamine ja puhastamine

Hoiatus. Ärge adapterit steriliseerige. Steriliseerimine võib adapterit kahjustada.

Ettevaatust! Ärge hoiustage ekstreemsete temperatuuride ega õhuniiskuste juures. Vältige adapteri hoiustamist otsese päikesevalguse käes.

Ettevaatust! Ärge kasutage adapteril alkoholipõhiseid lahuseid, muid orgaanilisi lahusteid ega kontsentreeritud happeid või aluseid. Sellised lahused võivad adapterit kahjustada.

Järgige haigla protokolli adapteri puhastamise ja desinfitseerimise kohta ning arvestage ka järgmisega:

- Kasutage adapteri puhastamiseks vaid haigla poolt heaks kiidetud desinfektante. Adapteri puhastamiseks ja desinfitseerimiseks sobivad järgmised lahused: vesi, Betadine™, vesinikperoksiid ja nõrgatoimelised puhastusvahendid. Pärast puhastamist pühkige adapterit käsna või pehme riidelapi ja veega.
- Eemaldage adapterilt viivitamatult mis tahes jäägid käsna või pehme riidelapi ja veega.
- Kui saastet ei õnnestu käsna või pehme riidelapi ja veega eemaldada, võib adapteri kuni 10 minutiks vette kasta. Ärge kastke adapterit ühtegi muusse vedelikku.

11. Hooldus

Hoiatus. Adapter pole hooldatav. Ärge võtke adapterit koost lahti, kuna see võib adapteri jõudlust vähendada. Kui adapterit on manipuleeritud, ärge seda kasutage.

12. Affinity™ CP Carmeda™ bioaktiivse pinnakattega tsentrifugaalverepumba tehnilised andmed

Osa number:	CBAP40
Praimimismaht:	40 ml (ligikaudu)
Sisselaske-/väljalaskeava sisediameeter:	9,5 mm (3/8 tolli)
Maksimaalne töörõhk:	760 mmHg (101 kPa)
Maksimaalne voolukiirus:	10 l/min
Maksimaalne väljalaskerõhk:	700 mmHg (93,3 kPa)
Maksimaalne pumba kiirus:	■ 4000 p/min (ettevõtte Medtronic välise ajami mootoriga 560A) ■ 3600 p/min (Affinity CP adapteriga ettevõtete Stöckert ja Sorin tsentrifugaalpumbasüsteemidel või ettevõtete Sarns ja Terumo tsentrifugaalsüsteemidel)
Ühilduvad süsteemid:	Ettevõtte Medtronic kiiruse kontrollimise süsteemid (välise ajami mootori mudeliga 560A, erakorralise käsivända mudeliga HC150A)

12.1. Keskkond hoiustamisel ja transportimisel

Temperatuur:	–30 °C kuni 40 °C (–22 °F kuni 105 °F)
Niiskus:	20% kuni 85% mittekondenseeruv

13. Affinity™ CP adapteri tehnilised andmed

Osa number:	AP40AST
Ühilduv pump:	Affinity CP Carmeda bioaktiivse pinnakattega tsentrifugaalverepump (CBAP40)
Ühilduvad süsteemid:	■ Ettevõtete Stöckert ja Sorin tsentrifugaalpumbasüsteemid (ajamid mudelinumbritega 60-01-04 ja 60-01-00 ja erakorralised ajamid mudelinumbritega 60-01-35 ja 60-01-50) ■ Ettevõtete Sarns ja Terumo tsentrifugaalsüsteemid (ajam mudelinumbriga 164267 ja manuaalne ajam mudelinumbriga 164268)
Maksimaalne adapteri kiirus:	3600 p/min
IP-nimiväärtus:	IP47

13.1. Kogumõõtmed

Kaal:	315 g (0,69 naela)
Kõrgus:	28 mm (1,1 tolli)
Diameeter:	94 mm (3,7 tolli)

13.2. Keskkond hoiustamisel ja transportimisel

Temperatuur:	–30 °C kuni 70 °C (–22 °F kuni 158 °F)
Niiskus:	15% kuni 93%, mittekondenseeruv
Atmosfäärirõhk:	70 kPa kuni 106,3 kPa

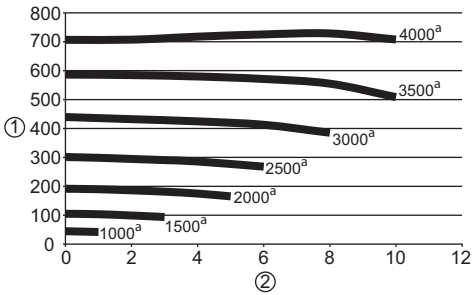
13.3. Töökeskkond

Temperatuur:	10 °C kuni 40 °C (50 °F kuni 104 °F)
Niiskus:	20% kuni 75%, mittekondenseeruv
Atmosfäärirõhk:	70 kPa kuni 106,3 kPa

14. Affinity™ CP tsentrifugaalverepumba voolukiirus

Märkus. Tegelik saavutatav vool sõltub pumba järelkoormusest, mis tuleneb kehavälise vereringe komponentidest ja patsiendi arteriaalsest takistusest.

Märkus. Rõhulang tähistab erinevust pumba väljundi ja pumba sisendi vahel.



1. Rõhulang (mmHg)
2. Voolukiirus (l/min)
3. [a] = p/min

Joonis 7. Affinity CP tsentrifugaalverepumba hüdraulilise toimivuse näitajad

15. PIIRATUD GARANTII[2]

Järgnev PIIRATUD GARANTII kehtib vaid klientidele väljaspool Ameerika Ühendriike.

A. PIIRATUD GARANTII kehtib ainuisikuliselt vaid Medtronic Affinity™ CP Carmeda™ bioaktiivse pinnakattega tsentrifugaalse verepumba (mudel CBAP40) (edaspidi „Toode“) algsele ostjale. Kui toode ei tööta vastavalt kasutusjuhendis näidatud tehnilistele nõuetele, väljastab Medtronic originaaltoote ostuhinna suuruse krediidi (kuid ei ületa asendustoote väärtust) suvalise ettevõtte Medtronic toote ostmiseks. SEADME SILTIDEL SISALDUVAD HOIATUSI PEETAKSE SELLE PIIRATUD GARANTIIST LAHTIÜTLEMISE OLULISEKS OSAKS. KÄESOLEVA PIIRATUD GARANTII ALLA KÄIVA KAEBUSE ESITAMISE KOHTA SAATE TEAVET ETTEVÕTTE MEDTRONIC KOHALIKULT ESINDAJALT.

B. PIIRATUD GARANTII tingimustele vastamiseks peavad täidetud olema järgmised tingimused:
   (1) Toodet tuleb kasutada enne aegumiskuupäeva.
   (2) Toode tuleb ettevõttele Medtronic tagastada 60 päeva jooksul pärast kasutamist ning sellest saab ettevõtte Medtronic omand.
   (3) Toodet ei tohi olla kasutatud teisel patsiendil, seda ei tohi olla väärkasutatud, muudetud, kuritarvitatud ning sellega ei tohi olla juhtunud õnnetus; toodet ei tohi olla parandatud ega muudetud viisil, mis ettevõtte Medtronic arvates mõjutab toote stabiilsust ja usaldusväärsust.

C. See PIIRATUD GARANTII kehtib vaid selgesõnaliselt väljendatud juhtudel. Täpsemalt:
   (1) mingil juhul ei tagata krediiti, kui tagastatud tootel on ilminguid ebaõigest käsitsemisest, ebaõigest implanteerimisest või materjali muutmisest.
   (2) Medtronic ei vastuta mitte mingite kaudsete ega põhjuslike kahjude eest, mida põhjustab toote mis tahes kasutamine, defekt või tõrge, sõltumata sellest, kas kahjunõue põhineb garantiil, lepingul, lepinguvälisel kahjul või muul.

D. Ülaltoodud välistamised ja piirangud pole mõeldud kohaldatavate seaduste kohustuslike sätetega vastuollu sattuma ja neid ei tohiks sellisena käsitada. Kui mis tahes pädeva jurisdiktsiooni kohus peab sellest PIIRATUD GARANTIIST lahtiütlemise mis tahes osa või tingimust ebaseaduslikuks, jõustamatuks või kohaldatavate seadustega vastuolus olevaks, ei mõjuta see PIIRATUD GARANTIIST lahtiütlemise ülejäänud osa kehtivust ning kõiki õigusi ja kohustusi tuleb mõista ja rakendada nii, nagu poleks PIIRATUD GARANTII kehtetuks kuulutatud osa või tingimust sisaldanud.

2 Käesoleva PIIRATUD GARANTII on andnud ettevõte Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432. See kehtib vaid väljaspool Ameerika Ühendriike.

Affinity™ CP

Bioaktiivisella Carmeda™-pinnoitteella päällystetty keskipakoveripumppu

1. Kuvaus

Bioaktiivisella Carmeda™-pinnoitteella päällystetty Affinity™ CP -keskipakoveripumppu (CBAP40) on tarkoitettu toimenpiteisiin, joissa käytetään kehonulkoista verenkiertoa.[1] Se on suunniteltu siirtämään verta keskipakovoimalla, jonka saavat aikaan sileä pyörivä kartio ja matalaprofiiliset juoksupyörän siivekkeet. Energia siirtyy pumpusta paineen ja nopeuden muodossa, kun laite ajaa verta pumpun poistoliitintä kohti. Kitkan ja lämmöntuoton rajoittamiseksi bioaktiivisella Carmeda-pinnoitteella päällystetyssä Affinity CP -keskipakoveripumpussa on tappilaakeri keraamisessa kaksoistapissa.

Bioaktiivisella Carmeda-pinnoitteella päällystetty Affinity CP -keskipakoveripumppu on steriloitu etyleenioksidilla.

Bioaktiivisella Carmeda-pinnoitteella päällystetyssä Affinity CP -keskipakoveripumpussa on liukenematon bioaktiivinen pinnoite (hepariinia), joka parantaa laitteen yhteensopivuutta veren kanssa ja estää trombien muodostumista verta koskettavilla pinnoilla.

Bioaktiivisella Carmeda-pinnoitteella päällystetty Affinity CP -keskipakoveripumppu kytketään magneettiseen etäkäyttöyksikköön eli ulkoisen käyttömoottorin malliin 560A, joka liitetään Medtronic-pumpun nopeusohjaimeen. Se voidaan kytkeä myös hätäkäsikammen malliin HC150A ohjaimen toimintahäiriön tai sähkökatkoksen aikana. Lisätietoja ulkoisesta käyttömoottorista ja hätäkäsikammesta on asianomaisessa Medtronic-pumpun nopeusohjaimen käyttöoppaassa.

Bioaktiivisella Carmeda-pinnoitteella päällystettyyn Affinity CP -keskipakoveripumppuun voidaan liittää myös Affinity™ CP -sovitin, jonka avulla pumppua voidaan käyttää Stöckert™- ja Sorin™-keskipakopumppujärjestelmien tai Sarns™- ja Terumo™-keskipakojärjestelmien kanssa.

Sovitinta ei välttämättä ole saatavana omassa maassasi. Ota yhteyttä Medtronic-edustajaan varmistaaksesi, onko sovitinta saatavana.

Lisätietoja Affinity CP -sovittimen tai Medtronic-pumpun nopeusohjaimen tai lisävarusteiden käytöstä on käyttöohjeissa tai käyttöoppaassa.

2. Käyttöaiheet

Bioaktiivisella Carmeda-pinnoitteella päällystetty Affinity CP -keskipakoveripumppu on tarkoitettu veren pumppaamiseen kehonulkoisesti sydän-keuhkokoneen läpi perfuusion ajaksi (korkeintaan 6 tuntia).

Sitä voidaan käyttää myös kehonulkoisissa verenkiertojärjestelmissä (enintään 6 tunnin ajan), kun täydellistä kardiopulmonääristä ohitusta ei tarvita (kuten valvuloplastiassa, verenkierron tukemiseen mitraaliläpän korjausleikkauksissa, vena cavan tai aortan leikkauksissa tai maksansiirroissa).

Bioaktiivisella Carmeda-pinnoitteella päällystetty Affinity CP -keskipakoveripumppu toimii ulkoisella käyttömoottorilla tai hätäkäsikammella.

Bioaktiivisella Carmeda-pinnoitteella päällystetty Affinity CP -keskipakoveripumppu on tarkoitettu käytettäväksi Medtronic-ohjaimien kanssa, ja sitä voidaan käyttää Stöckert- ja Sorin-keskipakopumppujärjestelmien tai Sarns- ja Terumo-keskipakojärjestelmien kanssa, kun siihen kiinnitetään Affinity CP -sovitin.

3. Vasta-aiheet

Bioaktiivisella Carmeda-pinnoitteella päällystettyä Affinity CP -keskipakoveripumppua ei saa käyttää kardiotomiaimulaitteena. Laitetta saa käyttää vain käyttöaiheen mukaisiin tarkoituksiin. Muunlainen käyttö on käyttäjän vastuulla.

4. Vaarat

4.1. Affinity™ CP -keskipakoveripumppu

- Lue huolellisesti kaikki vaarat, varotoimet ja käyttöohjeet ennen käyttöä. Jos et lue ja noudata kaikkia ohjeita tai huomioi kaikkia varoituksia, potilas voi saada vakavia tai hengenvaarallisia vammoja.
- Keskipakoveripumpun soveltuvuutta väliaikaiseksi hoitomuodoksi sydämensiirtoa odotettaessa tai sydämen toipumisen aikana ei ole testattu pitkäaikaisen (yli 6 tuntia kestävän) käytön in vitro- tai in vivo -tutkimuksissa tai kliinisissä tutkimuksissa.

1 Tämä tuote on päällystetty Carmeda AB:n lisensoimalla bioaktiivisella Carmeda-pinnoitteella. Lisenssi sallii tuotteen käytön **ainoastaan** sellaisissa kehonulkoisissa verenkiertojärjestelmissä tai letkustoissa, jotka sisältävät hapettimen tai veripumpun.

- Affinity CP -keskipakoveripumppu ja Affinity CP -sovitin eivät sovi käytettäviksi pulsoivassa tilassa.
- Älä käytä keskipakoveripumppua yhteensopimattoman ulkoisen käyttömoottorin tai sovittimen kanssa, koska tämä voi johtaa heikentyneeseen suorituskykyyn, liitännän pettämiseen tai vaurioitumiseen.
- Varmista, ettei keskipakoveripumpussa ja verenkiertojärjestelmässä ole ilmakuplia, ja täytä osat asianmukaisesti ennen kehonulkoisen verenkierron aloittamista. Näin potilaaseen ei pääse ilmaa. Valtimoverisuodattimen käyttö on suositeltavaa. Sinun on varmistettava silmämääräisesti, että kaikki ilma on poistunut laakerikokoonpanosta.
- Älä koskaan sulje letkua puristimella tai rajoita virtausta pumpun proksimaalisella puolella. Se voi aiheuttaa pumpussa toimintahäiriön. Jos tuloaukon virtaus estyy, pumppu voi pyöriä suurella kierrosnopeudella ja aiheuttaa suuren, yli 500 mmHg:n alipaineen.
- Älä käytä keskipakoveripumppua tyhjänä, sillä muutoin sen sisäiset osat vaurioituvat.
- Massiivinen ilman pääsy keskipakoveripumppuun tyhjentää pumpun ja pysäyttää verenvirtauksen. Pysäytä pumppu ja poista ilma ennen kierrätyksen jatkamista.
- Älä koskaan käytä pumppua ilman nestettä.
- Älä käytä keskipakoveripumppua kierrosnopeuksilla, jotka ylittävät määritetyn enimmäisnopeuden (4 000 kierrosta/min). Tämä voi kuluttaa tappilaakereita liikaa.
- Älä altista keskipakoveripumppua nestemäisille kemikaaleille, sillä ne voivat vaurioittaa laitetta. Anestesianesteet, kuten isofluraani, hajottavat polykarbonaattimuoveja. Varo, ettei keskipakoveripumppu joudu kosketuksiin näiden liuosten kanssa.
- Kun keskipakoveripumpun poistoletku on avoinna, voit estää potilaan veren takaisinvirtauksen määrittämällä pumpulle letkun ja potilaan vastuksen ylittävän vähimmäisnopeuden ja ylläpitämällä tätä nopeutta. Jos positiivista virtausta ei voida pitää yllä, pumpun poistoletku on suljettava virtauksen eristämiseksi potilaasta. Jos niin ei tehdä, se voi johtaa takaisinvirtaukseen ja potilaan verenhukkaan.
- Valtimoveriletkujen puristimet on suljettava aina distaalisella puolella, kun keskipakoveripumppu on pysähtynyt. Tällä estetään veren takaisinvirtaus.
- Pidä aina varalla ylimääräinen Affinity CP -keskipakoveripumppu ja varalaitteisto ja määritä asianmukaiset toimintaohjeet siltä varalta, että laitteita on vaihdettava. Jos keskipakoveripumppu on vaihdettava verenkierron tukemisen aikana, mahdollinen potilaaseen kohdistuva riski on arvioitava ennen pumpun vaihtamista.
- Potilaan ja laitteen säännöllistä valvontaa suositellaan. Älä jätä keskipakoveripumppua ilman valvontaa käytön aikana. Tarkkaile, ettei verenkiertojärjestelmään pääse syntymään tukoksia.
- Älä käytä keskipakoveripumppua yli kolmeakymmentä (30) sekuntia kauempaa, jos virtausta ei ole. Muutoin pumpun lämpötila nousee, mikä voi aiheuttaa soluvaurioita.
- Keskipakoveripumppua on käsiteltävä aseptisesti.

4.2. Affinity™ CP -sovitin

- Lue huolellisesti kaikki vaarat, varotoimet ja käyttöohjeet ennen käyttöä. Jos et lue ja noudata kaikkia ohjeita tai huomioi kaikkia varoituksia, potilas voi saada vakavia tai hengenvaarallisia vammoja.
- Pidä aina varalla ylimääräinen Affinity CP -sovitin ja varalaitteisto ja määritä asianmukaiset toimintaohjeet siltä varalta, että laitteita on vaihdettava. Jos sovitin on vaihdettava verenkierron tukemisen aikana, mahdollinen potilaaseen kohdistuva riski on arvioitava ennen sovittimen vaihtamista.
- Varmista, että sovitin on kiinnitetty oikein käyttömoottoriin. Tarkista, että sovitin on lukittu käyttömoottoriin. Virheellinen kiinnitys voi heikentää pumpun toimintaa.
- Varmista, että pumppu on kiinnitetty oikein sovittimeen. Pumpun on oltava varmasti kiinni sovittimen kiinnityskielekkeen ja kiinnityssalvan alla. Tarkista, että pumppu on lukittu varmasti ja on kosketuksessa sovittimen pesän kanssa. Virheellinen kiinnitys voi heikentää pumpun toimintaa.
- Affinity CP -keskipakoveripumppu ja Affinity CP -sovitin eivät sovi käytettäviksi pulsoivassa tilassa.
- Älä käytä sovitinta suuremmilla nopeuksilla kuin 3 600 kierrosta/min. Sovitinta ei ole hyväksytty käytettäväksi suuremmilla nopeuksilla kuin 3 600 kierrosta/min.
- Älä steriloi sovitinta. Sterilointi voi vaurioittaa sovitinta.
- Sovitinta ei voi huoltaa. Älä pura sovitinta osiin, koska se voi heikentää sovittimen toimintaa. Jos sovitinta on käsitelty asiattomasti, älä käytä sitä.

5. Varotoimet

5.1. Affinity™ CP -keskipakoveripumppu

- Laitetta saavat käyttää vain kliinikot, joilla on perusteellinen koulutus kehonulkoista verenkiertoa edellyttäviin toimenpiteisiin.
- Älä iske keskipakoveripumppua voimakkaasti tai pudota sitä. Isku voi vaurioittaa laitetta ja aiheuttaa siinä toimintahäiriöitä.
- Keskipakoveripumppu on steriili ja pyrogeeniton. Tarkista laite ja pakkaus huolellisesti ennen käyttöä. Älä käytä laitetta, jos pakkaus tai laite on vahingoittunut tai likaantunut tai jos suojukset eivät ole paikoillaan.
- Keskipakoveripumppu on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön. Älä käytä, käsittele tai steriloi laitetta uudelleen. Laitteen uudelleenkäyttäminen, -käsittely tai -sterilointi saattaa vaurioittaa sitä tai kontaminoida sen ja aiheuttaa potilaalle vammoja, sairastumisen tai kuoleman.
- Ylläpidä riittävää heparinisaatiota sairaalan käytännön mukaisesti sydän-keuhkokoneen käytön ajan (enintään 6 tuntia). Hyytymien muodostuminen letkustossa voi suurentaa perfuusiojärjestelmän laitteiden vaurioitumisriskiä.
- Kytke letkut tavalla, joka estää virtausta muuttavat mutkat tai tukkeutumat.
- Älä asenna letkuja pumppuun kovakouraisesti, jotta pumppu ei vaurioidu.
- Kytke letkut tai korjaa niiden asentoa varovasti, jotta liittimet eivät vaurioidu.
- Älä aseta keskipakoveripumppua lähelle esineitä tai laitteita, joiden magneettikenttä voi aiheuttaa pumpussa häiriöitä.
- Antikoagulaatiokäytäntöä on noudatettava tarkasti, ja antikoagulaatiota on monitoroitava säännöllisesti kaikkien toimenpiteiden aikana. Hoitavan lääkärin on punnittava kehonulkoisen tuen edut suhteessa systeemisen antikoagulaation riskiin. Riittävästä heparinisaatiosta on huolehdittava laitoksen sydän-keuhkokonetoimenpiteitä koskevan käytännön mukaisesti.
- Katso säilytyslämpötilavaatimukset pakkausetiketistä tai käyttöohjeista.
- Käyttäjä vastaa, että laitteet hävitetään paikallisten määräysten ja sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

5.2. Affinity™ CP -sovitin

- Laitetta saavat käyttää vain kliinikot, joilla on koulutus kehonulkoista verenkiertoa edellyttäviin toimenpiteisiin.
- Käytä Affinity CP -sovitinta sen mukana toimitettujen käyttöohjeiden mukaisesti.
- Käytä Medtronic Affinity CP -sovitinta vain Medtronic Affinity CP -keskipakoveripumppujen kanssa.
- Käytä Stöckert- ja Sorin-keskipakopumppujärjestelmiä ja Sarns- ja Terumo-keskipakojärjestelmiä kunkin laitteen mukana toimitettujen käyttöohjeiden mukaisesti.
- Tarkista ennen käyttöä, ettei sovittimessa ole fyysisiä vaurioita. Älä käytä sovitinta, jos se näyttää vaurioituneelta. Palauta vaurioitunut tuote Medtronic-edustajalle.
- Sovittimessa on magneetteja. Pidä sovitin kaukana metalleista, magneettinauhoista ja magneeteista.
- Älä kolhaise tai pudota sovitinta. Isku voi vaurioittaa sovitinta.
- Älä asenna tai irrota sovitinta tai pumppua, ennen kuin käyttömoottori on pysähtynyt kokonaan.
- Kun asetat sovitinta käyttömoottorin päälle, varmista, että sovittimen alapuoli on kosketuksessa käyttömoottorin pesän kanssa ja että pesän salpa on lukitussa asennossa.
- Älä kolhaise tai iske sovitinta tai letkuston osia käytön aikana, jotta sovitin ja pumppu eivät irtoa käyttömoottorista tai jotta letkuliitännät eivät irtoa. Jos osia irtoaa, katso kohta 9.
- Älä säilytä tuotetta äärimmäisessä lämpötilassa ja ilmankosteudessa. Vältä sovittimen säilyttämistä suorassa auringonvalossa.
- Katso täydelliset asennustiedot Stöckert- ja Sorin-keskipakopumppujärjestelmien tai Sarns- ja Terumo-keskipakojärjestelmien mukana toimitetuista käyttöohjeista.
- Esitäytä pumppu ennen kierrätyksen aloittamista. Kun pumppu on liitettynä käyttömoottoriin sovittimen avulla, käytä pumppua maksimikierrosnopeudella ja tarkista tärinä, epätavalliset äänet, virtauksen puuttuminen ja muut poikkeavuudet. Jos havaitset poikkeavuuksia, katso kohta 9.
- Kun käytät Affinity CP -keskipakoveripumpun ja Affinity CP -sovittimen kanssa yhteensopivaa järjestelmää, joka näyttää tulopaineen, käytä mieluummin tulopaineen mitattua arvoa kuin laskettua arvoa. Laskettu arvo perustuu tyypillisiin käyriin, jotka eivät edusta Affinity CP -keskipakoveripumppua ja voivat johtaa epätarkkoihin arvoihin.
- Älä käytä alkoholipohjaisia liuoksia, muita orgaanisia liuotteita tai väkeviä happoja tai emäksiä sovittimen puhdistukseen. Nämä liuokset voivat vaurioittaa sovitinta.

- Älä käytä sovitinta laitteen etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Katso säilytyslämpötilavaatimukset pakkausetiketistä tai käyttöohjeista.
- Käyttäjä vastaa, että laitteet hävitetään paikallisten määräysten ja sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

6. Haittavaikutukset

Bioaktiivisella Carmeda-pinnoitteella päällystetyn Affinity CP -keskipakoveripumpun (CBAP40) käyttöön liittyy seuraavia haittavaikutuksia:

- allerginen reaktio
- verenhukka
- veren toksisuus
- kuolema
- embolus
- runsas verikomponenttien aktivoituminen
- vuotaminen kuiviin
- kuume
- hemolyysi
- hyperkapnia ja asidoosi
- hypotensio
- hypovolemia
- hypoksia
- potilaan ruumiinlämmön heikentynyt hallinta
- infektio
- neurologinen toimintahäiriö ja aivohalvaus
- elimen toimintahäiriö
- yliheparinisaatio
- munuaisten vajaatoiminta
- lisääntymiseen kohdistuvat haittavaikutukset vastasyntyneillä pojilla ja poikalapsilla
- hengitys- ja keuhkohäiriöt
- sepsis
- hedelmättömyys
- trombi
- toksemia, karsinogeenisuus, mutageenisuus, herkistyminen, sytotoksisuus
- aliheparinisaatio
- verisuonivauriot.

7. Bioaktiivisella Carmeda™-pinnoitteella päällystettyjä tuotteita koskevat ohjeet

Laitteessa (CBAP40) olevat veren kanssa kosketuksiin joutuvat pinnat on päällystetty bioaktiivisella Carmeda-pinnoitteella (hepariinilla), joka parantaa laitteen yhteensopivuutta veren kanssa ja estää trombien muodostumista verta koskettavilla pinnoilla.

Vaara: Bioaktiivisella Carmeda-pinnoitteella päällystetty tuote on kertakäyttöinen. Uudelleensterilointi voi heikentää bioaktiivista Carmeda-pinnoitetta.

Varoitus: Antikoagulaatiokäytäntöä on noudatettava tarkasti, ja antikoagulaatiota on monitoroitava säännöllisesti kaikkien toimenpiteiden aikana. Bioaktiivinen Carmeda-pinnoite on liukenematon ja veren hyytymistä estävä pinnoite, joka on kaikilla veren kanssa kosketuksiin joutuvilla pinnoilla. Hoitavan lääkärin on arvioitava ja punnittava tarkoin kehonulkoisen verenkiertojärjestelmän käytön edut ja systeemisen antikoagulaation riskit.

Varoitus: Älä säilytä bioaktiivisella Carmeda-pinnoitteella päällystettyä tuotetta yli 40 °C:n (105 °F:n) lämpötilassa.

8. Käyttöohjeet

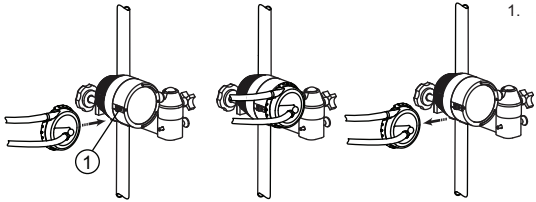
Jos Affinity CP -keskipakoveripumppua käytetään ilman Affinity CP -sovitinta, katso näiden käyttöohjeiden kohdat 8.1, 8.2, 8.7 ja 8.8.

Jos Affinity CP -keskipakoveripumppua käytetään Affinity CP -sovittimen kanssa, katso näiden käyttöohjeiden kohdat 8.3, 8.4, 8.5, 8.6, 8.7 ja 8.8.

8.1. Affinity™ CP -keskipakoveripumpun asentaminen ulkoisen Medtronic-käyttömoottorin mallin 560A päälle

Kytke ulkoisen käyttömoottorin malli 560A asianomaiseen Medtronic-ohjaimeen. Katso täydelliset asennustiedot asianomaisen Medtronic-ohjaimen käyttöoppaasta.

1. Liu'uta Affinity CP -keskipakoveripumppua ulkoisen käyttömoottorin malliin 560A (kuva 2), kunnes säpen tappi lukkiutuu.



1. Säppi ja lukitustappi ulkoisen käyttömoottorin mallissa 560A

Kuva 2. Affinity CP -keskipakoveripumpun asentaminen ja irrottaminen

Huomautus: Asenna pumppu kierron alimpaan kohtaan suoraan säiliön alle aina, kun se on mahdollista.

2. Esitäytä keskipakoveripumppu näiden käyttöohjeiden jäljempänä (kohta 8.7) kuvattujen ohjeiden mukaisesti.

   Varoitus: Keskipakoveripumpun käyttäminen ilman esitäyttöä voi vaurioittaa pumppua.

3. Käännä kierrosnopeuden säädintä, kunnes se napsahtaa nolla-asentoon. Kun säädin käännetään nollaan, siinä tuntuu hieman vastusta ja siitä kuuluu napsahdus. Säätimen musta painike toimii kierrosnopeusasetusten osoittimena.

   Vaara: Affinity CP -keskipakoveripumpun muu kuin käyttöaiheen mukainen käyttö voi aiheuttaa keskipakoveripumpun toimintahäiriön, pumppauskapasiteetin pienenemisen, vuotoja, liiallisia verivaurioita tai veren kanssa kosketuksissa olevien materiaalien heikkenemisen tai korroosion, jolloin materiaaleja voi kulkeutua veren mukana potilaaseen.

   Varoitus: Keskipakoveripumpun asentaminen käyttömoottorin pyöriessä voi vaurioittaa pumppua.

4. Käynnistä kehonulkoinen verenkierto. Katso kunkin laitteen mukana toimitetut käyttöohjeet.

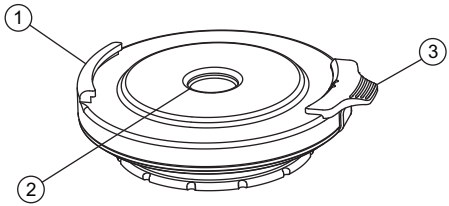
8.2. Affinity™ CP -keskipakoveripumpun irrottaminen ulkoisen Medtronic-käyttömoottorin mallista 560A

Irrota ja hävitä pumppu jokaisen toimenpiteen jälkeen. Hävitä pumppu paikallisten ja sairaalan sääntöjen mukaisesti.

1. Vapauta keskipakoveripumppu työntämällä käyttömoottorin säppeä (kuva 2).
2. Liu'uta keskipakoveripumppu ulos käyttömoottorin pesästä (kuva 2).

8.3. Affinity™ CP -sovittimen asettaminen

Medtronic Affinity CP -sovittimen (kuva 3) avulla Medtronic Affinity CP -keskipakoveripumppua (mallia CBAP40) voidaan käyttää Stöckert- ja Sorin-keskipakopumppujärjestelmien tai Sarns- ja Terumo-keskipakojärjestelmien kanssa.



1. Kiinnityskieleke
2. Sovittimen pesä
3. Kiinnityssalpa

Kuva 3. Affinity CP -sovitin

Sovitin siirtää käyttömoottorin vääntömomentin magneettisen liitännän välityksellä kertakäyttöiseen keskipakoveripumppuun.

Sovitin toimitetaan epästeriilinä.

Sovittimen käyttäminen ei edellytä Stöckert- ja Sorin-keskipakopumppujärjestelmien tai Sarns- ja Terumo-keskipakojärjestelmien muuntamista.

Sovitinta voidaan käyttää useita kertoja eri potilailla. Sovitinta voidaan käyttää uudelleen laitteen etikettiin merkittyyn viimeiseen käyttöpäivämäärään asti.

Sovitinta ei välttämättä ole saatavana omassa maassasi. Ota yhteyttä Medtronic-edustajaan varmistaaksesi, onko sovitinta saatavana.

8.4. Affinity™ CP -sovittimen asettaminen Stöckert™- ja Sorin™-keskipakopumppujärjestelmien päälle

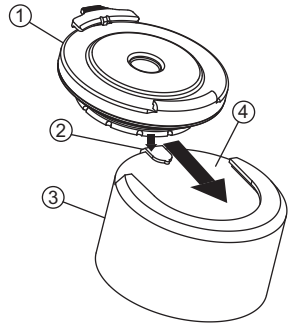
Varoitus: Katso täydelliset asennustiedot Stöckert- ja Sorin-keskipakopumppujärjestelmien mukana toimitetuista käyttöohjeista.

Huomautus: Ennen kuin asetat sovittimen käyttömoottorin päälle, tarkista, ettei sovittimessa ole näkyvää biologista likaa, kuten verta, tai vierasaineita. Puhdista sovitin tai käyttömoottorin pesä tarvittaessa jäljempänä (kohta 10) olevien ohjeiden mukaisesti.

Huomautus: Nämä ohjeet pätevät myös silloin, kun sovitinta käytetään Stöckert- ja Sorin-keskipakopumppujärjestelmien yhteensopivan käsikammen kanssa.

Aseta Affinity CP -sovitin Stöckert- ja Sorin-keskipakopumppujärjestelmien käyttömoottorin päälle seuraavien ohjeiden mukaisesti:

1. Aseta sovittimen alaosa käyttömoottorin pesään. Paina käyttömoottorin kiinnityspainike alas tämän toimenpiteen ajaksi.
2. Aseta sovitin kokonaan käyttömoottorin pesään (kuva 4).



1. Affinity CP -sovitin
2. Kiinnityspainike
3. Käyttömoottori
4. Käyttömoottorin pesä

Kuva 4. Affinity CP -sovittimen asettaminen Stöckert- ja Sorin-keskipakopumppujärjestelmän käyttömoottoriin

3. Voit kiertää sovittimen haluamaasi asentoon painamalla kiinnityspainiketta ja kiertämällä sovitinta. Varmista, että kiinnityspainike lukkiutuu sovittimen alapuolella olevaan loveen.

   Vaara: Varmista, että sovitin on kiinnitetty oikein käyttömoottoriin. Tarkista, että sovitin on lukittu käyttömoottoriin. Virheellinen kiinnitys voi heikentää sovittimen toimintaa.

Varoitus: Kun asetat sovitinta käyttömoottorin päälle, varmista, että sovittimen alapuoli on kosketuksessa käyttömoottorin pesän kanssa ja että kiinnityspainike on lukitussa asennossa.

8.5. Affinity™ CP -sovittimen asettaminen Sarns™- ja Terumo™-keskipakojärjestelmien päälle

Varoitus: Katso täydelliset asennustiedot Sarns- ja Terumo-keskipakojärjestelmien mukana toimitetuista käyttöohjeista.

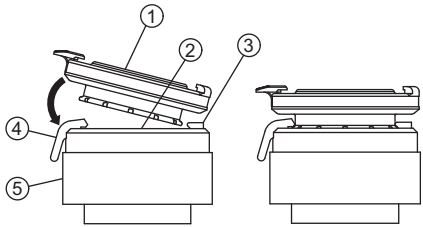
Varoitus: Älä kolhaise tai iske sovitinta tai letkuston osia käytön aikana, jotta sovitin ja pumppu eivät irtoa käyttömoottorista tai jotta letkuliitännät eivät irtoa. Jos osia irtoaa, katso kohta 9.

Huomautus: Ennen kuin asetat sovittimen käyttömoottorin päälle, tarkista, ettei sovittimessa ole näkyvää biologista likaa, kuten verta, tai vierasaineita. Puhdista sovitin tai käyttömoottorin pesä tarvittaessa jäljempänä (kohta 10) olevien ohjeiden mukaisesti.

Huomautus: Nämä ohjeet pätevät myös silloin, kun sovitinta käytetään Sarns- ja Terumo-keskipakojärjestelmien yhteensopivan käsikammen kanssa.

Aseta Affinity CP -sovitin Sarns- ja Terumo-keskipakojärjestelmien käyttömoottorin päälle seuraavien ohjeiden mukaisesti:

1. Avaa käyttömoottorin pesän salpa ja irrota suojus käyttömoottorin pesästä.
2. Aseta sovittimen alapuoli käyttömoottorin pesän päälle. Liu'uta sovitin pesän pidikkeen alle (kuva 5).



1. Affinity CP -sovitin
2. Käyttömoottorin pesä
3. Pesän pidike
4. Pesän salpa
5. Käyttömoottori

Kuva 5. Affinity CP -sovittimen asettaminen Sarns- ja Terumo-keskipakojärjestelmän käyttömoottorin päälle

3. Avaa pesän salpa ja paina sovitin paikalleen. Kiinnitä sovitin paikalleen vapauttamalla salpa.

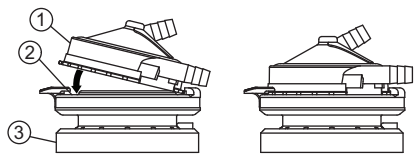
   Vaara: Varmista, että sovitin on kiinnitetty oikein käyttömoottoriin. Tarkista, että sovitin on lukittu käyttömoottoriin. Virheellinen kiinnitys voi heikentää sovittimen toimintaa.

   Varoitus: Kun asetat sovitinta käyttömoottorin päälle, varmista, että sovittimen alapuoli on kosketuksessa käyttömoottorin pesän kanssa ja että pesän salpa on lukitussa asennossa.

8.6. Affinity™ CP -keskipakoveripumpun asettaminen Affinity™ CP -sovittimen päälle

Aseta Affinity CP -keskipakoveripumppu Affinity CP -sovittimen päälle seuraavien ohjeiden mukaisesti:

1. Aseta pumpun alapuoli sovittimen pesän päälle. Liu'uta pumppu kiinnityskielekkeen alle.
2. Avaa kiinnityssalpa ja paina pumppu paikalleen (kuva 6). Vapauta kiinnityssalpa ja säädä pumppua, kunnes kiinnityssalpa lukkiutuu.



1. Affinity CP -keskipakoveripumppu
2. Affinity CP -sovitin
3. Käyttömoottori

Kuva 6. Affinity CP -keskipakoveripumpun asettaminen Affinity CP -sovittimen päälle

Vaara: Varmista, että pumppu on kiinnitetty oikein sovittimeen. Pumpun on oltava varmasti kiinni sovittimen kiinnityskielekkeen ja kiinnityssalvan alla. Tarkista, että pumppu on lukittu varmasti ja on kosketuksessa sovittimen pesän kanssa. Virheellinen kiinnitys voi heikentää pumpun toimintaa.

3. Kierrä pumppu haluttuun asentoon painamalla kiinnityssalpaa, kääntämällä pumppua ja vapauttamalla kiinnityssalpa. Säädä pumppua, kunnes kiinnityssalpa lukkiutuu paikalleen.

   Varoitus: Esitäytä pumppu ennen kierrätyksen aloittamista. Kun pumppu on liitettynä käyttömoottoriin sovittimen avulla, käytä pumppua maksimikierrosnopeudella ja tarkista tärinä, epätavalliset äänet, virtauksen puuttuminen ja muut poikkeavuudet. Jos havaitset poikkeavuuksia, katso kohta 9.
4. Käynnistä kehonulkoinen verenkierto. Katso kunkin laitteen mukana toimitetut käyttöohjeet.

   Vaara: Pidä aina varalla ylimääräinen Affinity CP -sovitin ja varalaitteisto ja määritä asianmukaiset toimintaohjeet siltä varalta, että laitteita on vaihdettava. Jos sovitin on vaihdettava verenkierron tukemisen aikana, mahdollinen potilaaseen kohdistuva riski on arvioitava ennen sovittimen vaihtamista.

   Vaara: Affinity CP -keskipakoveripumppu ja Affinity CP -sovitin eivät sovi käytettäviksi pulsoivassa tilassa.

   Vaara: Älä käytä sovitinta suuremmilla nopeuksilla kuin 3 600 kierrosta/min. Sovitinta ei ole hyväksytty käytettäväksi suuremmilla nopeuksilla kuin 3 600 kierrosta/min.

8.7. Affinity™ CP -keskipakoveripumpun esitäyttäminen

1. Kiinnitä asianmukaiset keskipakoveripumpun letkut tulo- ja poistoliitäntöihin hyväksyttyä aseptista tekniikkaa käyttäen.
2. Jos mahdollista, huuhtele kehonulkoinen verenkierto ja pumppu hiilidioksidilla (CO_2).
3. Täytä keskipakoveripumppu painovoiman avulla esitäyttöliuoksella sellaiseen kohtaan asti, joka on pumpun poistoliitännän ja puristimen yläpuolella. Poista ilma poistoletkusta.

   Vaara: Varmista, ettei keskipakoveripumpussa ja verenkiertojärjestelmässä ole ilmakuplia, ja täytä osat asianmukaisesti ennen kehonulkoisen verenkierron aloittamista. Näin potilaaseen ei pääse ilmaa. Valitmoverisuodattimen käyttö on suositeltavaa.

   Vaara: Jos keskipakoveripumppuun pääsee paljon ilmaa, pumppu tyhjenee ja veren virtaus pysähtyy. Pysäytä pumppu ja poista ilma ennen kierrätyksen jatkamista.

   Varoitus: Älä kopauta keskipakoveripumppua instrumenteilla. Isku voi vaurioittaa laitetta ja aiheuttaa siinä toimintahäiriöitä.
4. Kun poistoletku on suljettu, kytke Medtronic-ohjaimeen virta.
5. Kytke virtausanturi letkustoon asianomaisen yhteensopivan järjestelmän käyttöoppaan mukaisesti. Jos Medtronic-ohjainta käytetään, nollaa virtausanturi asianomaisen Medtronic-ohjaimen käyttöoppaan mukaisesti.
6. Kun poistoletku on suljettuna, käännä Medtronic-ohjaimen kierroslukusäädin haluamallesi tasolle, jotta verenkiertojärjestelmä esitäyttyy asianmukaisesti ja kuplat poistuvat siitä. Tarkista, onko pumpussa vuotoja tai muuta poikkeavaa.

   Vaara: Älä käytä keskipakoveripumppua yli kolmeakymmentä (30) sekuntia kauempaa, jos virtausta ei ole. Muutoin pumpun lämpötila nousee, mikä voi aiheuttaa soluvaurioita.
7. Pienennä pyörimisnopeus nollaan ja tarkista keskipakoveripumpun eheys uudelleen.

   Vaara: Jos havaitset vuotoja, irrota keskipakoveripumppu ja vaihda sen tilalle uusi steriili pumppu. Jos havaitset muita poikkeavuuksia, katso kohta 9. Tee esitäyttö toistamalla vaiheet 1–7.
8. Jos et huomaa mitään poikkeavaa, jatka verenkiertojärjestelmän esitäyttöä.
9. Tarkista kaikki liitännät ja kiertojärjestelmän eheys ja virtaus ennen käyttöä.

   Vaara: Älä käytä keskipakoveripumppua, jos sen tuloletku on suljettu. Tämä aiheuttaa pumpussa alipaineen, jolloin vereen voi muodostua ilmakuplia.

8.8. Affinity™ CP -keskipakoveripumpun tarkistusluettelo

Noudata kliinisen tiimin määrittämää käytäntöä. Tämän veripumppua koskevan tarkistusluettelon avulla voit tarpeen mukaan tarkistaa, päivittää tai laajentaa käytössä olevia tarkistusluetteloita.

1. LAITTEISTON KOKOAMINEN
   - Asenna ulkoisen käyttömoottorin malli 560A tai yhteensopivan järjestelmän käyttöyksikkö.
   - Tarkista, että kaikki sähköliitännät ovat kunnossa.
   - Testaa pumppuohjaimen virtatila ja näyttö.
   - Tarkista steriilin veripumpun (ja mahdollisen kertakäyttöisen anturin) viimeinen käyttöpäivä ja pakkauksen/pakkausten eheys.
   - Jos käytät sovitinta, tarkista laitteen etikettiin merkitty viimeinen käyttöpäivämäärä.

- Tarkista, että virtausanturin tai kertakäyttöisen anturin koko on oikea.
- Kokoa perfuusiokierto steriilisti.
- Käytä riittävän pitkää letkua siltä varalta, että joudutaan käyttämään varakäyttöyksikköä tai käsikampea.
- Kytke virtausanturi tai kertakäyttöinen anturi letkustoon oikeaan paikkaan ja oikeaan virtaussuuntaan.

2. PUMPUN JA KIERRON TÄYTTÄMINEN
   - Varmista, että kiertojärjestelmän letkut eivät ole taittuneet tai tukkeutuneet.
   - Huuhtele pumppu ja letkusto tarvittaessa CO_2:lla ja katkaise CO_2-virtaus.
   - Täytä pumppu ja perfuusioletkusto painovoiman avulla ja poista niistä ilmakuplat.
   - Tarkista pumppu vuotojen, epäsäännöllisen liikkeen ja kovan käyntiäänen varalta.
   - Tarkista, ettei kierrossa ole näkyvää ilmaa.
   - Tarkista, että kaikki letkuliitännät ovat kunnossa.
   - Sulje pumpun poistoletku kokonaan puristimella.
   - Sulje laskimopaluuletku kokonaan puristimella.
3. KÄYTTÖPARAMETRIT

   Suorita seuraavat toimet asianomaisen yhteensopivan järjestelmän käyttöoppaan mukaisesti:
   - Kalibroi anturit valmistajan ohjeiden mukaisesti.
   - Aseta ja tarkista matalan/korkean virtauksen hälytykset ja muut käytettävissä olevat turvallisuusjärjestelmät.
4. VARALAITTEISTO HÄTÄTAPAUSTEN VARALTA

   Varmista, että seuraavat laitteet ovat saatavilla:
   - varavirta
   - sopiva käsikampi ja käyttöyksikkö, jotka ovat yhteensopivasta järjestelmästä
   - toinen Affinity CP -keskipakoveripumppu ja kertakäyttöinen anturi varalla
   - toinen Affinity CP -sovitin varalla, jos sovitinta käytetään
   - sopiva ohjain, joka on yhteensopivasta järjestelmästä.
5. PERFUUSIO
   - Käytä pumppua pienimmällä nopeudella, ennen kuin irrotat puristimet letkuista.
   - Tarkkaile pumppuohjaimen viestejä ja hälytyksiä.
   - Tarkkaile, ettei perfuusiokierrossa ole näkyvää ilmaa ja että letkut eivät ole taittuneet.
   - Käytä pumppua pienimmällä nopeudella, ennen kuin suljet letkut puristimilla.
6. PUHDISTAMINEN
   - Katkaise virta.
   - Hävitä kertakäyttöiset osat asianmukaisesti.
   - Puhdista moottori ja virtausanturi.
   - Jos sovitinta käytetään, puhdista se kohdan Säilyttäminen ja puhdistaminen ohjeiden mukaisesti.
7. LAITTEISTON TARKISTAMINEN
   - Tarkista, että laitteisto toimii.
   - Tee määräaikaishuollot ohjeiden mukaisesti.
   - Varmista, että akut ovat latautuneet täyteen.

9. Vianetsintäopas

Tässä kohdassa kuvataan kolme tilannetta, jotka ovat mahdollisia keskipakoveripumppua käytettäessä. Noudata sairaalan määräämiä kliinisiä toimenpideohjeita ja ota huomioon seuraavat vianetsintäohjeet.

9.1. Pumpun toimintahäiriö

Epätavallinen tai kimeä ääni kertoo pumpun toimintahäiriöstä. Vaihda Affinity CP -keskipakoveripumppu heti.

9.2. Virtauksen puuttuminen

Jos pumppu ei pyöri tai virtausta ei ole, harkitse seuraavaa:

- Tarkista, että pumppu ja käyttömoottori on kytketty oikein.

Jos sovitinta käytetään, harkitse seuraavaa:

- Tarkista, että pumppu on kiinnitetty oikein sovittimeen. Varmista, että pumppu on varmasti kiinni sovittimen kiinnityskielekkeen ja kiinnityssalvan alla.
- Tarkista, että sovitin on liitetty oikein käyttömoottoriin.
- Laske pumpun nopeus nollaan ja käynnistä käyttömoottori uudelleen.
- Käynnistä virtaus uudelleen sairaalan käytännön mukaisesti.

9.3. Epätavallinen ääni

Jos pumppu tai sovitin tärisee tai siitä kuuluu hiertävä ääni, harkitse seuraavaa:

- Harkitse pumpun vaihtamista, jos tärinä tai hiertävä ääni jatkuu.

Jos sovitinta käytetään, harkitse seuraavaa:

- Tarkista, että pumppu on kiinnitetty oikein sovittimeen. Varmista, että pumppu on varmasti kiinni sovittimen kiinnityskielekkeen ja kiinnityssalvan alla.
- Tarkista, että sovitin on liitetty oikein käyttömoottoriin.
- Laske pumpun nopeus nollaan ja käynnistä käyttömoottori uudelleen.
- Käynnistä virtaus uudelleen sairaalan käytännön mukaisesti.
- Harkitse pumpun tai sovittimen vaihtamista, jos tärinä tai hiertävä ääni jatkuu.

10. Affinity™ CP -sovittimen säilyttäminen ja puhdistaminen

Vaara: Älä steriloi sovitinta. Sterilointi voi vaurioittaa sovitinta.

Varoitus: Älä säilytä tuotetta äärimmäisessä lämpötilassa ja ilmankosteudessa. Vältä sovittimen säilyttämistä suorassa auringonvalossa.

Varoitus: Älä käytä alkoholipohjaisia liuoksia, muita orgaanisia liuotteita tai väkeviä happoja tai emäksiä sovittimen puhdistukseen. Nämä liuokset voivat vaurioittaa sovitinta.

Puhdista tai desinfioi sovitin sairaalan käytännön mukaisesti ja ota huomioon seuraavat asiat:

- Puhdista sovitin aina sairaalan hyväksymillä desinfiointiaineilla. Seuraavat liuokset on hyväksytty sovittimen puhdistamiseen tai desinfioimiseen: vesi, Betadine™, vetyperoksidi ja mieto puhdistusaine. Pyyhi sovitin sienellä tai pehmeällä liinalla ja vedellä puhdistuksen jälkeen.
- Poista lika heti sovittimesta sienellä tai pehmeällä liinalla ja vedellä.
- Jos lika ei irtoa sienellä tai pehmeällä liinalla ja vedellä, sovitin voidaan upottaa veteen enintään 10 minuutiksi. Älä upota sovitinta mihinkään muuhun nesteeseen.

11. Huolto

Vaara: Sovitinta ei voi huoltaa. Älä pura sovitinta osiin, koska se voi heikentää sovittimen toimintaa. Jos sovitinta on käsitelty asiattomasti, älä käytä sitä.

12. Bioaktiivisella Carmeda™-pinnoitteella päällystetyn Affinity™ CP −keskipakoveripumpun tekniset tiedot

Osanumero:	CBAP40
Esitäyttötilavuus:	40 ml (noin)
Tulo-/poistoaukon sisähalkaisija:	9,5 mm (3/8 tuumaa)
Suurin käyttöpaine:	760 mmHg (101 kPa)
Virtauksen enimmäisnopeus:	10 l/min
Suurin poistopaine:	700 mmHg (93,3 kPa)

Pumpun enimmäisnopeus:	■ 4 000 kierrosta/min (ulkoisen Medtronic-käyttömoottorin 560A kanssa) ■ 3 600 kierrosta/min (käytettäessä Affinity CP -sovitinta Stöckert- ja Sorin-keskipako-pumppujärjestelmissä tai Sarns- ja Terumo-keskipakojärjestelmissä)
Yhteensopivat järjestelmät:	Medtronic-nopeusohjainjärjestelmät (ulkoisen käyttömoottorin mallin 560A ja hätäkäsikammen mallin HC150A kanssa)

12.1. Säilytys- ja kuljetusympäristö

Lämpötila:	–30...+40 °C (–22...+105 °F)
Ilmankosteus:	20–85 %, tiivistymätön

13. Affinity™ CP -sovittimen tekniset tiedot

Osanumero:	AP40AST
Yhteensopiva pumppu:	Bioaktiivisella Carmeda-pinnoitteella päällystetty Affinity CP -keskipakoveripumppu (CBAP40)
Yhteensopivat järjestelmät:	■ Stöckert- ja Sorin-keskipakopumppujärjestelmät (joissa on käyttöyksikkömallit 60-01-04 ja 60-01-00 ja hätäkäyttöyksikkömallit 60-01-35 ja 60-01-50) ■ Sarns- ja Terumo-keskipakojärjestelmät (käyttöyksikkömalli 164267 ja manuaalinen käyttöyksikkömalli 164268)
Sovittimen enimmäisnopeus:	3 600 kierrosta/min
IP-luokitus:	IP47

13.1. Likimääräiset mitat

Paino:	315 g (0,69 paunaa)
Korkeus:	28 mm (1,1 tuumaa)
Läpimitta:	94 mm (3,7 tuumaa)

13.2. Säilytys- ja kuljetusympäristö

Lämpötila:	–30...+70 °C (–22...+158 °F)
Ilmankosteus:	15–93 %, tiivistymätön
Ilmanpaine:	70–106,3 kPa

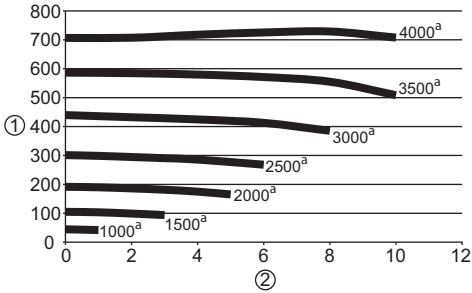
13.3. Käyttöympäristö

Lämpötila:	10–40 °C (50–104 °F)
Ilmankosteus:	20–75 %, tiivistymätön
Ilmanpaine:	70–106,3 kPa

14. Affinity™ CP -keskipakoveripumpun virtausnopeus

Huomautus: Todellinen saavutettava virtaus riippuu pumpun jälkikuormasta, joka aiheutuu kehonulkoisen letkuston osista ja potilaan valtimovastuksesta.

Huomautus: Paineenlasku on pumpun poisto- ja tuloliittimen välinen ero.



1. Paineenlasku (mmHg)
2. Virtausnopeus (litraa/min)
3. [a] = kierrosta/min

Kuva 7. Affinity CP -keskipakoveripumpun hydraulinen toiminta

15. RAJOITETTU TAKUU[2]

Seuraava RAJOITETTU TAKUU koskee muita kuin Yhdysvalloissa olevia asiakkaita:

A. Tämä RAJOITETTU TAKUU annetaan ainoastaan bioaktiivisella Carmeda™-pinnoitteella päällystetyn Medtronic Affinity™ CP -keskipakoveripumpun mallin CBAP40 (jäljempänä ”tuote”) alkuperäiselle ostajalle. Mikäli tuote ei toimi käyttöohjeissa määritettyjen teknisen tietojen mukaisesti, Medtronic myöntää asiakkaalle potilaalla käytetyn tuotteen alkuperäisen ostohinnan suuruisen hyvityksen (kuitenkin enintään vaihtotuotteen arvon suuruisen hyvityksen) Medtronic-vaihtotuotteen ostamista varten. TUOTEPAKKAUKSESSA OLEVAT VAROITUKSET KUULUVAT OLENNAISENA OSANA TÄHÄN RAJOITETTUUN TAKUUSEEN. PAIKALLISELTA MEDTRONIC-EDUSTAJALTA SAA TIETOJA TÄTÄ RAJOITETTUA TAKUUTA KOSKEVIEN VAATEIDEN TEKEMISESTÄ.

B. RAJOITETUN TAKUUN edellytyksenä on seuraavien ehtojen täyttyminen:
   (1) Tuote on käytettävä ennen sen viimeistä käyttöpäivämäärä.
   (2) Tuote on palautettava Medtronic-yhtiölle kuudenkymmenen (60) päivän kuluessa tuotteen käyttämisestä, minkä jälkeen se on Medtronic-yhtiön omaisuutta.
   (3) Tuotetta ei ole käytetty muille potilaille, käytetty väärin tai muutettu, se ei ole altistunut vahingoille tai onnettomuuksille eikä sitä ei ole muutettu tai korjattu millään sellaisella tavalla, joka Medtronic-yhtiön mielestä vaikuttaa tuotteen vakauteen ja luotettavuuteen.

C. Tämä RAJOITETTU TAKUU rajoittuu nimenomaisesti ilmaistuihin ehtoihin. Erityisesti on huomattava seuraavaa:
   (1) Vaihtohyvitystä ei missään tapauksessa myönnetä, mikäli on näyttöä siitä, että tuotetta on käsitelty väärin, se on implantoitu väärin tai sitä on olennaisesti muutettu.
   (2) Medtronic ei ole vastuussa mistään satunnaisesta tai välillisestä vahingosta, joka on aiheutunut tuotteen käytöstä, viasta tai virheellisestä toiminnasta riippumatta siitä, perustuuko vaade takuuseen, sopimukseen, oikeudenloukkaukseen tai muuhun seikkaan.

D. Yllä mainittuja rajoituksia ei ole tarkoitettu voimassa olevan pakottavan lainsäädännön vastaisiksi, eikä niitä pidä tällä tavoin tulkita. Mikäli toimivaltainen tuomioistuin katsoo, että jokin tämän RAJOITETUN TAKUUN osa tai ehto on laiton, täytäntöönpanokelvoton tai ristiriidassa tapaukseen sovellettavan lainsäädännön kanssa, RAJOITETTU TAKUU säilyy kuitenkin muilta osin voimassa, ja kaikkia oikeuksia ja velvollisuuksia on tulkittava ja pantava täytäntöön ikään kuin tämä RAJOITETTU TAKUU ei sisältäisi sitä erityistä osaa tai ehtoa, joka katsotaan pätemättömäksi.

2 Tämän RAJOITETUN TAKUUN antaa Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432. Takuu on voimassa vain Yhdysvaltojen ulkopuolella.

Affinity™ CP

Pompe sanguine centrifuge avec surface bioactive Carmeda™

1. Description

La pompe sanguine centrifuge Affinity™ CP avec surface bioactive Carmeda™ (CBAP40) est destinée à une utilisation au cours de procédures de circulation extracorporelle.[1] Elle est conçue pour acheminer le sang grâce à la force centrifuge créée par la rotation de cônes lisses et d'une turbine à ailettes effilées. L'énergie est transférée sous forme de pression et de vitesse de la pompe au sang, qui est entraîné vers l'orifice de sortie de la pompe. Afin de limiter les frottements et les échauffements, la pompe sanguine centrifuge Affinity CP avec surface bioactive Carmeda utilise un axe faisant office de roulement et maintenu sur sa base et son sommet par un pivot en céramique.

La pompe sanguine centrifuge Affinity CP avec surface bioactive Carmeda a été stérilisée à l'oxyde d'éthylène.

La pompe sanguine centrifuge Affinity CP avec surface bioactive Carmeda est enduite d'une surface bioactive sans relargage (héparine) qui améliore la compatibilité sanguine et assure la thromborésistance des surfaces en contact avec le sang.

La pompe sanguine centrifuge Affinity CP avec surface bioactive Carmeda se connecte à une unité de pilotage magnétique distante désignée comme le moteur d'entraînement externe modèle 560A, qui est reliée au régulateur de vitesse de la pompe de Medtronic. La pompe fonctionne également avec la manivelle de secours modèle HC150A, utilisable en cas de défaillance du régulateur ou de coupure de l'alimentation électrique. Se reporter au manuel de l'utilisateur du régulateur de vitesse de la pompe de Medtronic correspondant pour des informations complémentaires sur le moteur d'entraînement externe et la manivelle de secours.

La pompe sanguine centrifuge Affinity CP avec surface bioactive Carmeda, associée à l'adaptateur Affinity™ CP, peut ainsi fonctionner avec les systèmes de pompe centrifuge Stöckert™ et Sorin™ ou les systèmes centrifuges Sarns™ et Terumo™.

Il est possible que l'adaptateur ne soit pas disponible dans tous les pays. Contacter le représentant de Medtronic pour confirmer la disponibilité de l'adaptateur.

Pour de plus amples informations sur l'utilisation de l'adaptateur Affinity CP ou le fonctionnement du régulateur de vitesse de la pompe de Medtronic ou des accessoires, consulter le mode d'emploi ou le manuel de l'utilisateur.

2. Indications d'utilisation

La pompe sanguine centrifuge Affinity CP avec surface bioactive Carmeda est utilisée pour pomper le sang à travers un circuit de circulation extracorporelle en tant que support circulatoire extracorporel pour des périodes appropriées à la circulation extracorporelle (6 heures au maximum).

Elle est aussi indiquée pour une utilisation avec des systèmes de soutien extracorporel (pour une durée maximale de 6 heures) ne nécessitant pas de circulation extracorporelle complète (par exemple, valvuloplastie, support circulatoire pendant le remplacement de la valve mitrale, chirurgie de la veine cave ou de l'aorte, greffe de foie).

La pompe sanguine centrifuge Affinity CP avec surface bioactive Carmeda est entraînée par le moteur d'entraînement externe ou la manivelle de secours.

La pompe sanguine centrifuge Affinity CP avec surface bioactive Carmeda est destinée à être utilisée avec les régulateurs Medtronic ou peut être utilisée avec les systèmes de pompe centrifuge Stöckert et Sorin ou les systèmes centrifuges Sarns et Terumo grâce à l'adaptateur Affinity CP.

3. Contre-indications

La pompe sanguine centrifuge Affinity CP avec surface bioactive Carmeda ne doit pas être utilisée pour l'aspiration de cardiotomie. L'utilisation de cet appareil pour un usage autre que celui prévu relève de la responsabilité de l'utilisateur.

1 Ce produit est enduit de la surface bioactive Carmeda, un produit sous licence de Carmeda AB, qui doit être utilisé **uniquement** en tant que composant d'un système ou d'un circuit de circulation sanguine extracorporelle incluant un oxygénateur ou une pompe sanguine.

4. Avertissements

4.1. Pompe sanguine centrifuge Affinity™ CP

- Lire attentivement l'ensemble des avertissements, des précautions ainsi que le mode d'emploi avant toute utilisation. Le fait de ne pas lire les instructions et de ne pas s'y conformer ou de ne pas respecter les avertissements indiqués pourrait conduire à de graves blessures ou au décès du patient.
- L'utilisation à long terme (excédant 6 heures) de la pompe sanguine centrifuge en tant que pont vers la transplantation ou pour le rétablissement imminent du cœur naturel, n'a pas été approuvée au moyen d'études in vitro, in vivo ou cliniques.
- La pompe sanguine centrifuge Affinity CP et l'adaptateur Affinity CP ne sont pas compatibles avec le fonctionnement en mode pulsatile.
- Ne pas utiliser la pompe sanguine centrifuge avec un moteur d'entraînement externe ou un adaptateur avec lequel elle n'est pas compatible car cela pourrait réduire les performances de la pompe, la déconnecter ou l'endommager.
- Vérifier que la pompe sanguine centrifuge et le circuit ont été purgés et amorcés correctement avant le début de la circulation extracorporelle afin de minimiser le risque de transmission d'air au patient. L'utilisation d'un filtre artériel est recommandée. Il faut vérifier visuellement pour confirmer que tout l'air a été évacué du logement interne.
- Ne jamais clamper ou bloquer le débit d'entrée, sous peine d'entraîner une panne de la pompe. Si le débit est bloqué au niveau de l'entrée, la pompe risque de tourner à une vitesse élevée et peut générer un vide supérieur à 500 mm Hg.
- Ne pas faire fonctionner la pompe sanguine centrifuge si elle n'a pas été amorcée au préalable sous peine d'endommager ses composants internes.
- Une pénétration d'air massive dans la pompe sanguine centrifuge désamorce la pompe et arrête le débit sanguin. Arrêter la pompe et purger l'air avant de reprendre la procédure de circulation.
- Ne jamais faire fonctionner la pompe sans liquide.
- Ne pas faire fonctionner la pompe sanguine centrifuge à une vitesse de rotation supérieure au maximum indiqué (4000 tr/min). Cela pourrait entraîner une usure excessive du logement de l'axe de rotation.
- Ne pas exposer la pompe sanguine centrifuge à des agents chimiques liquides pouvant affecter l'intégrité de cet appareil. Les fluides anesthésiques tels que l'isoflurane sont connus pour dégrader les plastiques polycarbonates. Éviter tout contact entre la pompe sanguine centrifuge et ces solutions.
- Pour prévenir le reflux du sang lorsque la tubulure de sortie de la pompe sanguine centrifuge est ouverte, définir pour la pompe une vitesse minimale capable de vaincre la résistance de la tubulure et du patient. S'il n'est pas possible de maintenir un débit positif, la tubulure de sortie de la pompe doit être clampée pour éviter tout reflux depuis le patient. Sinon, un flux rétrograde pourrait se produire et vider le patient de façon rétrograde.
- Les tubulures artérielles doivent toujours être clampées distalement lorsque la pompe sanguine centrifuge n'est pas active, afin d'empêcher le flux rétrograde d'y pénétrer.
- Avoir toujours en réserve une pompe sanguine centrifuge Affinity CP et un équipement de secours prêts à l'emploi. Si la pompe sanguine centrifuge doit être remplacée alors que le support circulatoire est en cours, le risque potentiel pour le patient doit être évalué avant de procéder à la substitution.
- Un contrôle fréquent du patient et de l'appareil est recommandé ; ne pas laisser la pompe sanguine centrifuge sans surveillance lorsqu'elle est utilisée. Surveiller attentivement le débit pour détecter l'apparition de signes d'occlusion sur l'ensemble du circuit.
- Ne pas utiliser la pompe sanguine centrifuge plus de 30 secondes en l'absence de débit sanguin. Sinon, la température de la pompe peut augmenter, intensifiant le risque de dommage cellulaire.
- La pompe sanguine centrifuge doit être manipulée selon des techniques d'asepsie.

4.2. Adaptateur Affinity™ CP

- Lire attentivement l'ensemble des avertissements, des précautions ainsi que le mode d'emploi avant toute utilisation. Le fait de ne pas lire les instructions et de ne pas s'y conformer ou de ne pas respecter les avertissements indiqués pourrait conduire à de graves blessures ou au décès du patient.
- Avoir toujours en réserve un adaptateur Affinity CP et un équipement de secours prêts à l'emploi. Si l'adaptateur doit être remplacé alors que le support circulatoire est en cours, le risque potentiel pour le patient doit être évalué avant de procéder à la substitution.
- Vérifier que l'adaptateur est correctement fixé au moteur d'entraînement. Vérifier que l'adaptateur est verrouillé sur le moteur d'entraînement. Une fixation inappropriée pourrait compromettre le fonctionnement de la pompe.

- Vérifier que la pompe est correctement fixée à l'adaptateur. La pompe doit être placée sous le rebord et le loquet de maintien de l'adaptateur. Vérifier que la pompe est parfaitement verrouillée et en contact étroit avec le réceptacle de l'adaptateur. Une fixation inappropriée pourrait compromettre le fonctionnement de la pompe.
- La pompe sanguine centrifuge Affinity CP et l'adaptateur Affinity CP ne sont pas compatibles avec le fonctionnement en mode pulsatile.
- Ne pas utiliser l'adaptateur à des vitesses supérieures à 3600 tr/min. L'adaptateur n'est pas adapté à des vitesses supérieures à 3600 tr/min.
- Ne pas stériliser l'adaptateur, sous peine de l'endommager.
- Aucun entretien n'est nécessaire sur l'adaptateur. Ne pas désassembler l'adaptateur, sous peine de compromettre son fonctionnement. Si l'adaptateur a été altéré, ne pas l'utiliser.

5. Précautions

5.1. Pompe sanguine centrifuge Affinity™ CP

- Seuls les médecins ayant reçu une formation poussée sur les procédures de circulation extracorporelle sont habilités à utiliser cet appareil.
- Ne pas taper brutalement ou faire tomber la pompe sanguine centrifuge. Les chocs produits peuvent endommager l'appareil et perturber son fonctionnement.
- La pompe sanguine centrifuge est stérile et apyrogène. Examiner soigneusement l'appareil et son emballage avant utilisation. Ne pas utiliser si l'emballage ou le produit est endommagé ou sali ou si les capuchons de protection ne sont pas en place.
- La pompe sanguine centrifuge est destinée à un patient unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser ce produit. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité de la structure du produit et/ou de contaminer le produit, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.
- Suivre le protocole hospitalier pour le maintien d'une héparinisation adéquate pendant une période appropriée à la circulation extracorporelle (jusqu'à 6 heures). La formation de thrombus dans le circuit peut augmenter le risque de détérioration de l'équipement du système de perfusion.
- Les tubulures doivent être solidement fixées, afin de ne pas comporter de nœuds ou de torsions susceptibles de modifier le débit.
- Ne pas exercer une force excessive pour installer les tubulures sur la pompe sous peine d'endommager la pompe.
- Veiller à ne pas endommager les connecteurs au moment de la remise en place ou du branchement des tubulures.
- Ne pas placer la pompe sanguine centrifuge près d'appareils affectés par des champs magnétiques.
- Un protocole d'anticoagulation rigoureux doit être observé et l'anticoagulation doit être systématiquement surveillée pendant toutes les procédures. Le médecin doit évaluer les avantages d'un support extracorporel à la lumière du risque possible d'anticoagulation systémique. Une héparinisation adéquate doit être maintenue selon le protocole institutionnel de circulation extracorporelle.
- Voir la température de stockage indiquée sur l'emballage ou le mode d'emploi.
- L'utilisateur est responsable de la mise au rebut des appareils conformément aux réglementations locales et au protocole hospitalier.

5.2. Adaptateur Affinity™ CP

- Seuls les médecins ayant reçu une formation sur les procédures de circulation extracorporelle sont habilités à utiliser cet appareil.
- Utiliser l'adaptateur Affinity CP comme décrit dans le mode d'emploi qui l'accompagne.
- Utiliser l'adaptateur Affinity CP de Medtronic uniquement avec les pompes sanguines centrifuges Affinity CP de Medtronic.
- Utiliser les systèmes de pompe centrifuge Stöckert et Sorin ainsi que les systèmes centrifuges Sarns et Terumo comme décrit dans le mode d'emploi accompagnant chaque appareil.
- Avant d'utiliser l'adaptateur, l'inspecter pour confirmer qu'il ne présente aucune détérioration physique. Ne pas utiliser l'adaptateur s'il se révèle être endommagé. Retourner le produit endommagé à un représentant de Medtronic.
- L'adaptateur contient des aimants. Le maintenir éloigné des métaux, bandes magnétiques et aimants.
- Ne pas heurter ou laisser tomber l'adaptateur. Un choc peut endommager l'adaptateur.
- Ne pas insérer ou retirer l'adaptateur ou la pompe tant que le moteur d'entraînement n'est pas complètement à l'arrêt.

- Lors de l'insertion de l'adaptateur sur le moteur d'entraînement, veiller à ce que le dessous de l'adaptateur soit en contact étroit avec le réceptacle du moteur d'entraînement et que le loquet du réceptacle soit verrouillé.
- En cours d'utilisation, ne pas heurter ou cogner l'adaptateur ou les composants du circuit afin de réduire le risque que l'adaptateur et la pompe ne se détachent du moteur d'entraînement ou des branchements de tubulure. En cas de détachement, se reporter à la section 9.
- Ne pas stocker à des températures ni à une humidité extrêmes. Éviter de stocker l'adaptateur à la lumière du soleil.
- Pour des informations d'installation complètes, se reporter au mode d'emploi fourni avec les systèmes de pompe centrifuge Stöckert et Sorin ou avec les systèmes centrifuges Sarns et Terumo.
- Amorcer la pompe avant de démarrer la circulation. Faire fonctionner la pompe, reliée au moteur d'entraînement par l'adaptateur, au régime maximum pour vérifier l'absence de vibrations, de bruits inhabituels, d'interruption du débit et d'autres anomalies. Si une anomalie est constatée, se reporter à la section 9.
- Lorsque la pompe sanguine centrifuge Affinity CP et l'adaptateur Affinity CP sont utilisés avec un système compatible qui affiche la pression d'entrée, utiliser une valeur mesurée plutôt qu'une valeur calculée pour la pression d'entrée. Une valeur calculée repose sur des courbes caractéristiques qui ne sont pas représentatives de la pompe sanguine centrifuge Affinity CP et peut résulter en des relevés inexacts.
- Ne pas utiliser de solutions à base d'alcool, d'autres solvants organiques ou des acides ou bases concentrés sur l'adaptateur, sous peine d'endommager ce dernier.
- Ne pas utiliser l'adaptateur après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette de l'appareil.
- Voir la température de stockage indiquée sur l'emballage ou le mode d'emploi.
- L'utilisateur est responsable de la mise au rebut des appareils conformément aux réglementations locales et au protocole hospitalier.

6. Effets secondaires

Les effets secondaires suivants peuvent être associés à l'utilisation de la pompe sanguine centrifuge Affinity CP avec surface bioactive Carmeda (CBAP40) :

- réaction allergique
- perte de sang
- toxicité sanguine
- décès
- embole
- activation excessive des composants du sang
- saignement
- fièvre
- hémolyse
- hypercapnie et acidose
- hypotension
- hypovolémie
- hypoxie
- défaut de maintien de la température du patient
- infection
- dysfonctionnement neurologique et accident vasculaire cérébral
- dysfonctionnement d'organes
- surhéparinisation
- insuffisance rénale
- risques pour les fonctions reproductives des nouveau-nés et patients pédiatriques
- troubles respiratoires et pulmonaires
- sepsis
- stérilisation
- thrombus
- toxémie, cancérogénicité, mutagénicité, sensibilisation, cytotoxicité

- sous-héparinisation
- dommages vasculaires

7. Instructions relatives aux produits avec surface bioactive Carmeda™

Les surfaces de l'appareil (CBAP40) en contact avec le sang sont enduites d'une surface bioactive appelée Carmeda (héparine) qui améliore la compatibilité sanguine et assure la thromborésistance des surfaces en contact avec le sang.

Avertissement : Les produits enduits de la surface bioactive Carmeda sont à usage unique seulement. La restérilisation peut affecter la surface bioactive Carmeda.

Attention : Un protocole d'anticoagulation rigoureux doit être observé et l'anticoagulation doit être systématiquement surveillée pendant toutes les procédures. La surface bioactive Carmeda est un isolant sans relargage et athrombogène de toutes les surfaces en contact avec le sang. Les avantages d'un support extracorporel doivent être évalués à la lumière du risque possible d'anticoagulation systémique et être déterminés par le médecin.

Attention : Ne pas stocker les produits enduits de surface bioactive Carmeda à des températures excédant 40 °C (105 °F).

8. Mode d'emploi

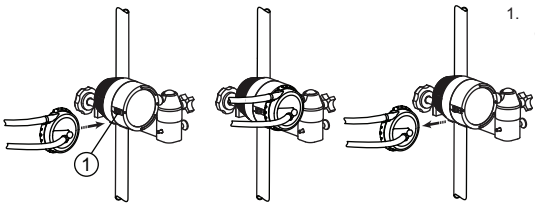
En cas d'utilisation de la pompe sanguine centrifuge Affinity CP sans l'adaptateur Affinity CP, se reporter aux sections 8.1, 8.2, 8.7 et 8.8 de ce mode d'emploi.

En cas d'utilisation de la pompe sanguine centrifuge Affinity CP avec l'adaptateur Affinity CP, se reporter aux sections 8.3, 8.4, 8.5, 8.6, 8.7 et 8.8 de ce mode d'emploi.

8.1. Installation de la pompe sanguine centrifuge Affinity™ CP sur le moteur d'entraînement externe de Medtronic modèle 560A

Connecter le moteur d'entraînement externe modèle 560A au régulateur de Medtronic approprié. Pour des informations d'installation complètes, consulter le manuel de l'utilisateur du régulateur de Medtronic correspondant.

1. Faire glisser la pompe sanguine centrifuge Affinity CP dans le moteur d'entraînement externe modèle 560A (figure 2) jusqu'à ce que la broche du poucier s'enclenche.



1. Poucier et broche de verrouillage du moteur d'entraînement externe modèle 560A

Figure 2. Installation et retrait de la pompe sanguine centrifuge Affinity CP

Remarque : Si possible, installer la pompe à l'endroit le plus bas du circuit, directement sous le réservoir.

2. Amorcer la pompe sanguine centrifuge conformément aux procédures décrites à la section 8.7 de ce mode d'emploi.

   Attention : L'utilisation de la pompe sanguine centrifuge sans amorçage préalable risque de l'endommager.

3. Régler le bouton de réglage de la vitesse de la pompe en position d'arrêt, signalée par un déclic. Lorsque le bouton est réglé sur zéro, l'utilisateur doit sentir que le poussoir s'enfonce légèrement et entendre un déclic. Le poussoir noir sur le bouton sert de pointeur sur la valeur en tours par minute.

   Avertissement : L'utilisation de la pompe sanguine centrifuge Affinity CP au-delà des recommandations figurant sur les étiquettes peut entraîner une panne de la pompe sanguine centrifuge, une diminution de la capacité de pompage, des fuites, un traumatisme sanguin excessif, la dégradation ou la corrosion des matériaux en contact avec le sang, pouvant contaminer le patient.

   Attention : Ne pas installer la pompe sanguine centrifuge lorsque le moteur d'entraînement tourne, cela risquerait d'endommager la pompe.

4. Poursuivre avec la circulation extracorporelle. Se reporter au mode d'emploi fourni avec chaque appareil.

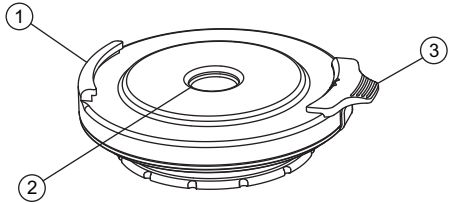
8.2. Retrait de la pompe sanguine centrifuge Affinity™ CP du moteur d'entraînement externe de Medtronic modèle 560A

Retirer la pompe et la mettre au rebut après chaque intervention. Mettre au rebut la pompe conformément aux protocoles hospitalier et local.

1. Pousser le poucier du moteur d'entraînement pour libérer la pompe sanguine centrifuge (figure 2).
2. Faire glisser la pompe sanguine centrifuge vers l'extérieur du logement du moteur d'entraînement (figure 2).

8.3. Insertion de l'adaptateur Affinity™ CP

L'utilisation de l'adaptateur Affinity CP de Medtronic (figure 3) est destinée à permettre à la pompe sanguine centrifuge Affinity CP de Medtronic (modèle CBAP40) de fonctionner avec les systèmes de pompe centrifuge Stöckert et Sorin ou avec les systèmes centrifuges Sarns et Terumo.



1. Rebord de maintien
2. Réceptacle de l'adaptateur
3. Loquet de maintien

Figure 3. Adaptateur Affinity CP

L'adaptateur utilise le couplage magnétique pour transférer le couple du moteur d'entraînement à la pompe sanguine centrifuge jetable.

L'adaptateur est fourni non stérile.

L'utilisation de l'adaptateur ne nécessite aucune modification des systèmes de pompes centrifuges Stöckert et Sorin ou des systèmes centrifuges Sarns et Terumo.

L'adaptateur est conçu pour des utilisations multiples avec différents patients. L'adaptateur peut être réutilisé jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du produit.

Il est possible que l'adaptateur ne soit pas disponible dans tous les pays. Contacter le représentant de Medtronic pour confirmer la disponibilité de l'adaptateur.

8.4. Insertion de l'adaptateur Affinity™ CP sur les systèmes de pompe centrifuge Stöckert™ et Sorin™

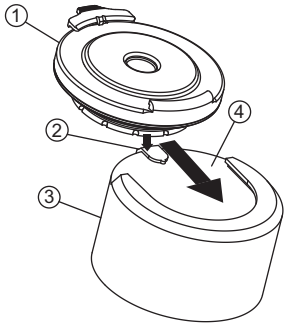
Attention : Pour des informations d'installation complètes, se reporter au mode d'emploi fourni avec les systèmes de pompe centrifuge Stöckert et Sorin.

Remarque : Avant d'insérer l'adaptateur sur le moteur d'entraînement, inspecter l'adaptateur à la recherche d'une biocontamination visible telle que sang ou matière étrangère. Si nécessaire, nettoyer l'adaptateur ou le réceptacle du moteur d'entraînement conformément aux instructions de la section 10.

Remarque : Ces instructions s'appliquent aussi lorsque l'adaptateur est utilisé avec une manivelle compatible des systèmes de pompe centrifuge Stöckert et Sorin.

Insérer l'adaptateur Affinity CP sur le moteur d'entraînement des systèmes de pompe centrifuge Stöckert et Sorin en procédant comme suit :

1. Asseoir la base de l'adaptateur dans le réceptacle du moteur d'entraînement. Abaisser la languette de maintien sur le moteur d'entraînement au cours de cette procédure.
2. Insérer complètement l'adaptateur dans le réceptacle du moteur d'entraînement (figure 4).



1. Adaptateur Affinity CP
2. Languette de maintien
3. Moteur d'entraînement
4. Réceptacle du moteur d'entraînement

Figure 4. Insertion de l'adaptateur Affinity CP dans le moteur d'entraînement des systèmes de pompe centrifuge Stöckert et Sorin

3. Pour faire pivoter l'adaptateur jusqu'à l'emplacement souhaité, appuyer sur la languette de maintien, faire pivoter l'adaptateur et veiller à ce que la languette s'enclenche dans l'encoche sous l'adaptateur.

   Avertissement : Vérifier que l'adaptateur est correctement fixé au moteur d'entraînement. Vérifier que l'adaptateur est verrouillé sur le moteur d'entraînement. Une fixation inappropriée pourrait compromettre le fonctionnement de l'adaptateur.

   Attention : Lors de l'insertion de l'adaptateur sur le moteur d'entraînement, veiller à ce que le dessous de l'adaptateur soit en contact étroit avec le réceptacle du moteur d'entraînement et que la languette de maintien soit verrouillée.

8.5. Insertion de l'adaptateur Affinity™ CP sur les systèmes centrifuges Sarns™ et Terumo™

Attention : Pour des informations d'installation complètes, se reporter au mode d'emploi fourni avec les systèmes centrifuges Sarns et Terumo.

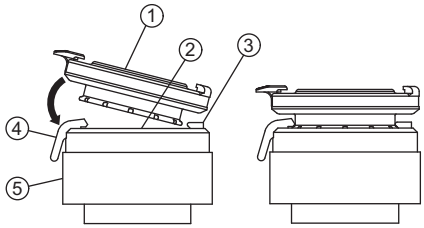
Attention : En cours d'utilisation, ne pas heurter ou cogner l'adaptateur ou les composants du circuit afin de réduire le risque que l'adaptateur et la pompe ne se détachent du moteur d'entraînement ou des branchements de tubulure. En cas de détachement, se reporter à la section 9.

Remarque : Avant d'insérer l'adaptateur sur le moteur d'entraînement, inspecter l'adaptateur à la recherche d'une biocontamination visible telle que sang ou matière étrangère. Si nécessaire, nettoyer l'adaptateur ou le réceptacle du moteur d'entraînement conformément aux instructions de la section 10.

Remarque : Ces instructions s'appliquent aussi lorsque l'adaptateur est utilisé avec une manivelle compatible des systèmes centrifuges Sarns et Terumo.

Insérer l'adaptateur Affinity CP sur le moteur d'entraînement des systèmes centrifuges Sarns et Terumo en procédant comme suit :

1. Ouvrir le loquet du réceptacle du moteur d'entraînement et retirer le cache de protection du réceptacle.
2. Placer la base de l'adaptateur sur le réceptacle du moteur d'entraînement. Faire glisser l'adaptateur sous le clip du réceptacle (figure 5).



1. Adaptateur Affinity CP
2. Réceptacle du moteur d'entraînement
3. Clip du réceptacle
4. Loquet du réceptacle
5. Moteur d'entraînement

Figure 5. Insertion de l'adaptateur Affinity CP dans le moteur d'entraînement des systèmes centrifuges Sarns et Terumo

3. Ouvrir le loquet du réceptacle et enfoncer l'adaptateur en position. Libérer le loquet pour fixer l'adaptateur en place.

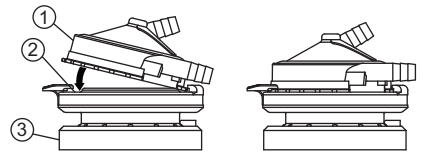
   Avertissement : Vérifier que l'adaptateur est correctement fixé au moteur d'entraînement. Vérifier que l'adaptateur est verrouillé sur le moteur d'entraînement. Une fixation inappropriée pourrait compromettre le fonctionnement de l'adaptateur.

   Attention : Lors de l'insertion de l'adaptateur sur le moteur d'entraînement, veiller à ce que le dessous de l'adaptateur soit en contact étroit avec le réceptacle du moteur d'entraînement et que le loquet du réceptacle soit verrouillé.

8.6. Insertion de la pompe sanguine centrifuge Affinity™ CP sur l'adaptateur Affinity™ CP

Insérer la pompe sanguine centrifuge Affinity CP sur l'adaptateur Affinity CP en procédant comme suit :

1. Placer la base de la pompe sur le réceptacle de l'adaptateur. Faire glisser la pompe sous le rebord de maintien.
2. Ouvrir le loquet de maintien et enfoncer la pompe en position (figure 6). Relâcher le loquet de maintien et ajuster la pompe jusqu'au verrouillage du loquet.



1. Pompe sanguine centrifuge Affinity CP
2. Adaptateur Affinity CP
3. Moteur d'entraînement

Figure 6. Insertion de la pompe sanguine centrifuge Affinity CP sur l'adaptateur Affinity CP

   Avertissement : Vérifier que la pompe est correctement fixée à l'adaptateur. La pompe doit être placée sous le rebord et le loquet de maintien de l'adaptateur. Vérifier que la pompe est parfaitement verrouillée et en contact étroit avec le réceptacle de l'adaptateur. Une fixation inappropriée pourrait compromettre le fonctionnement de la pompe.

3. Pour faire pivoter la pompe jusqu'à l'emplacement souhaité, appuyer sur le loquet de maintien, faire pivoter la pompe et relâcher le loquet. Ajuster la pompe jusqu'au verrouillage en place du loquet de maintien.

   Attention : Amorcer la pompe avant de démarrer la circulation. Faire fonctionner la pompe, reliée au moteur d'entraînement par l'adaptateur, au régime maximum pour vérifier l'absence de vibrations, de bruits inhabituels, d'interruption du débit et d'autres anomalies. Si une anomalie est constatée, se reporter à la section 9.

4. Poursuivre avec la circulation extracorporelle. Se reporter au mode d'emploi fourni avec chaque appareil.

   Avertissement : Avoir toujours en réserve un adaptateur Affinity CP et un équipement de secours prêts à l'emploi. Si l'adaptateur doit être remplacé alors que le support circulatoire est en cours, le risque potentiel pour le patient doit être évalué avant de procéder à la substitution.

   Avertissement : La pompe sanguine centrifuge Affinity CP et l'adaptateur Affinity CP ne sont pas compatibles avec le fonctionnement en mode pulsatile.

   Avertissement : Ne pas utiliser l'adaptateur à des vitesses supérieures à 3600 tr/min. L'adaptateur n'est pas adapté à des vitesses supérieures à 3600 tr/min.

8.7. Amorçage du circuit de la pompe sanguine centrifuge Affinity™ CP

1. En suivant les techniques d'asepsie nécessaires pour maintenir un trajet de fluides stérile, brancher la tubulure correspondante aux orifices d'entrée et de sortie de la pompe sanguine centrifuge.
2. Si possible, rincer le circuit et la pompe avec du dioxyde de carbone (CO_2).
3. Remplir la pompe sanguine centrifuge par gravité avec une solution d'amorçage jusqu'à un point situé au-delà de l'orifice de sortie de la pompe, puis clamper. Purger l'air de la tubulure de sortie.

   Avertissement : Vérifier que la pompe sanguine centrifuge et le circuit ont été purgés et amorcés correctement avant le début de la circulation extracorporelle afin de minimiser le risque de transmission d'air au patient. L'utilisation d'un filtre artériel est recommandée.

   Avertissement : Une pénétration d'air massive dans la pompe sanguine centrifuge désamorce la pompe et arrête le débit sanguin. Arrêter la pompe et purger l'air avant de reprendre la procédure de circulation.

   Attention : Ne pas frapper la pompe sanguine centrifuge avec des instruments. Les chocs peuvent endommager l'appareil et perturber son fonctionnement.
4. Une fois la tubulure de sortie clampée, allumer le régulateur de Medtronic.
5. Brancher le capteur de débit ultrasonique sur la tubulure du circuit conformément au manuel de l'utilisateur du système compatible correspondant. Si un régulateur de Medtronic est utilisé, régler le capteur de débit ultrasonique sur zéro conformément au manuel de l'utilisateur du régulateur de Medtronic correspondant.
6. Maintenir le clamp sur la tubulure de sortie et régler le bouton de réglage de la vitesse de la pompe du régulateur de Medtronic sur le niveau approprié pour amorcer et purger correctement le circuit. Inspecter la pompe pour détecter des fuites ou d'autres anomalies éventuelles.

   Avertissement : Ne pas utiliser la pompe sanguine centrifuge plus de 30 secondes en l'absence de débit sanguin. Sinon, la température de la pompe peut augmenter, intensifiant le risque de dommage cellulaire.
7. Régler le bouton de réglage de la vitesse de la pompe sur zéro et vérifier de nouveau l'intégrité de la pompe sanguine centrifuge.

   Avertissement : En cas de fuites, retirer la pompe sanguine centrifuge et la remplacer par une nouvelle pompe stérile. Si d'autres anomalies sont constatées, se reporter à la section 9. Recommencer les étapes 1 à 7 pour l'amorçage.
8. Si aucune anomalie n'est détectée, poursuivre l'amorçage du circuit.
9. Vérifier toutes les connexions ainsi que l'intégrité et le débit du circuit avant utilisation.

   Avertissement : Ne pas utiliser la pompe sanguine centrifuge si sa tubulure d'entrée est clampée sous peine de créer une pression négative dans la pompe et d'entraîner la formation de bulles d'air dans le sang.

8.8. Liste des vérifications à effectuer sur la pompe sanguine centrifuge Affinity™ CP

Suivre le protocole indiqué par l'équipe clinique. Les informations contenues dans cette liste des vérifications à effectuer avant la circulation extracorporelle par pompe sanguine peuvent être utilisées pour réviser, mettre à jour ou améliorer les listes actuelles, si nécessaire.

1. MONTAGE DE L'ÉQUIPEMENT
   - Monter le moteur d'entraînement externe modèle 560A ou l'unité d'entraînement d'un système compatible.
   - Vérifier que tous les branchements électriques sont sûrs.
   - Tester l'alimentation et l'affichage du module de contrôle.
   - Vérifier la date et l'intégrité de l'emballage de la pompe sanguine stérile (et du connecteur de débit à usage unique le cas échéant).
   - Si l'adaptateur est utilisé, vérifier la date de péremption mentionnée sur l'étiquette de l'appareil.
   - Vérifier que le transducteur, le capteur et le connecteur de débit à usage unique ont les bonnes dimensions.
   - Assembler le circuit de perfusion de façon stérile.
   - Prévoir une tubulure suffisamment longue pour l'unité d'entraînement ou la manivelle de réserve.
   - Connecter le transducteur, le capteur et le connecteur de débit à usage unique aux emplacements corrects du circuit et dans le sens du débit.

2. AMORÇAGE DE LA POMPE ET DU CIRCUIT
   - Vérifier l'absence de nœuds et d'occlusions dans le circuit.
   - Rincer la pompe et le circuit avec du CO_2, si nécessaire ; fermer l'arrivée de CO_2.
   - Amorcer la pompe par gravité et la purger, ainsi que le circuit de perfusion.
   - Vérifier l'absence de fuites, de mouvements irréguliers et de bruits dans la pompe.
   - Vérifier l'absence de bulles d'air dans le circuit.
   - Vérifier que tous les branchements de tubulure sont sûrs.
   - Clamper complètement la tubulure de sortie de la pompe.
   - Clamper complètement la tubulure de retour veineux.
3. PARAMÈTRES DE FONCTIONNEMENT

   Suivre les étapes suivantes, conformément au manuel de l'utilisateur du système compatible correspondant :
   - Calibrer les transducteurs et les capteurs suivant les instructions du fabricant.
   - Régler et vérifier les alarmes de débit maximal et minimal, ainsi que les autres systèmes de sécurité disponibles.
4. ÉQUIPEMENT DE RÉSERVE D'URGENCE

   S'assurer que le matériel suivant se trouve à portée de main :
   - Alimentation électrique de secours
   - Manivelle appropriée et unité d'entraînement d'un système compatible
   - Pompe sanguine centrifuge Affinity CP et connecteur de débit à usage unique de réserve
   - Si l'adaptateur est utilisé, prévoir un adaptateur Affinity CP de rechange
   - Régulateur approprié d'un système compatible
5. PERFUSION
   - Atteindre un débit minimal de pompage avant de déclamper les tubulures.
   - Surveiller l'apparition de messages et d'alarmes sur le module de contrôle.
   - Vérifier l'absence de bulles d'air et de nœuds dans les tubulures.
   - Maintenir un débit minimal de pompage avant de clamper les tubulures.
6. NETTOYAGE
   - Couper l'alimentation.
   - Jeter les composants à usage unique selon les normes en vigueur.
   - Nettoyer le moteur ainsi que le transducteur et le capteur de débit.
   - Si l'adaptateur est utilisé, le nettoyer conformément aux instructions de la section Stockage et nettoyage.
7. VÉRIFICATION DE L'ÉQUIPEMENT
   - Inspecter l'équipement et vérifier s'il est en ordre de marche.
   - Suivre le calendrier conseillé pour l'entretien préventif.
   - Vérifier que les piles sont complètement chargées.

9. Guide de dépannage

Cette section aborde trois situations susceptibles de se produire lors de l'utilisation d'une pompe sanguine centrifuge. Suivre le protocole clinique spécifié par l'hôpital et tenir compte des suggestions de résolution de problèmes suivantes.

9.1. Panne de la pompe

Une sonnerie inhabituelle ou aiguë indique une panne de la pompe. Remplacer immédiatement la pompe sanguine centrifuge Affinity CP.

9.2. Absence de débit

En l'absence de rotation de la pompe ou de débit, envisager ce qui suit :

- Vérifier que la pompe et le moteur d'entraînement sont correctement raccordés.

Si l'adaptateur est utilisé, envisager ce qui suit :

- Vérifier que la pompe est correctement raccordée à l'adaptateur. Veiller à ce que la pompe soit parfaitement fixée sous le rebord et le loquet de maintien de l'adaptateur.
- Vérifier que l'adaptateur est correctement raccordé au moteur d'entraînement.
- Réduire la vitesse de la pompe à zéro et redémarrer le moteur d'entraînement.
- Suivre le protocole hospitalier pour rétablir le débit.

9.3. Bruit inhabituel

Si la pompe vibre ou émet un bruit de grincement, envisager ce qui suit :

- Envisager de remplacer la pompe si les vibrations ou les bruits inhabituels persistent.

Si l'adaptateur est utilisé, envisager ce qui suit :

- Vérifier que la pompe est correctement raccordée à l'adaptateur. Veiller à ce que la pompe soit parfaitement fixée sous le rebord et le loquet de maintien de l'adaptateur.
- Vérifier que l'adaptateur est correctement raccordé au moteur d'entraînement.
- Réduire la vitesse de la pompe à zéro et redémarrer le moteur d'entraînement.
- Suivre le protocole hospitalier pour rétablir le débit.
- Envisager de remplacer la pompe ou l'adaptateur si les vibrations ou les bruits inhabituels persistent.

10. Stockage et nettoyage de l'adaptateur Affinity™ CP

Avertissement : Ne pas stériliser l'adaptateur, sous peine de l'endommager.

Attention : Ne pas stocker à des températures ni à une humidité extrêmes. Éviter de stocker l'adaptateur à la lumière du soleil.

Attention : Ne pas utiliser de solutions à base d'alcool, d'autres solvants organiques ou des acides ou bases concentrés sur l'adaptateur, sous peine d'endommager ce dernier.

Suivre le protocole hospitalier pour nettoyer ou désinfecter l'adaptateur et envisager ce qui suit :

- Utiliser exclusivement les désinfectants approuvés par l'hôpital pour nettoyer l'adaptateur. L'utilisation des solutions suivantes est acceptable pour le nettoyage ou la désinfection de l'adaptateur : eau, Betadine™, peroxyde d'hydrogène et détergent doux. Après le nettoyage, essuyer l'adaptateur avec une éponge ou un tissu doux et de l'eau.
- Retirer immédiatement toute contamination de l'adaptateur à l'aide d'une éponge ou d'un tissu doux et de l'eau.
- Si la contamination ne peut pas être éliminée avec une éponge ou un tissu doux et de l'eau, l'adaptateur peut être immergé dans de l'eau pendant un maximum de 10 minutes. Ne pas immerger l'adaptateur dans d'autres liquides.

11. Entretien

Avertissement : Aucun entretien n'est nécessaire sur l'adaptateur. Ne pas désassembler l'adaptateur, sous peine de compromettre son fonctionnement. Si l'adaptateur a été altéré, ne pas l'utiliser.

12. Caractéristiques techniques de la pompe sanguine centrifuge Affinity™ CP avec surface bioactive Carmeda™

Référence :	CBAP40
Volume d'amorçage :	40 ml (environ)
DI d'entrée/de sortie :	9,5 mm (3/8 pouce)
Pression de service max. :	760 mm Hg (101 kPa)
Vitesse du débit max. :	10 l/min
Pression de sortie max. :	700 mm Hg (93,3 kPa)
Vitesse max. de la pompe :	■ 4000 tr/min (avec moteur d'entraînement externe de Medtronic 560A) ■ 3600 tr/min (avec adaptateur Affinity CP sur les systèmes de pompe centrifuge Stöckert et Sorin ou les systèmes centrifuges Sarns et Terumo)
Systèmes compatibles :	Systèmes de régulateur de vitesse de Medtronic (avec moteur d'entraînement externe modèle 560A, manivelle de secours modèle HC150A)

12.1. Environnement de rangement et de transport

Température :	-30 °C à 40 °C (-22 °F à 105 °F)
Humidité :	20% à 85%, sans condensation

13. Caractéristiques techniques de l'adaptateur Affinity™ CP

Référence :	AP40AST
Pompe compatible :	Pompe sanguine centrifuge Affinity CP avec surface bioactive Carmeda (CBAP40)
Systèmes compatibles :	■ Systèmes de pompe centrifuge Stöckert et Sorin (avec unité d'entraînement modèles 60-01-04 et 60-01-00 et unité d'entraînement d'urgence modèles 60-01-35 et 60-01-50) ■ Systèmes centrifuges Sarns et Terumo (unité d'entraînement modèle 164267 et unité d'entraînement manuelle modèle 164268)
Vitesse max. de l'adaptateur :	3600 tr/min
Protection IP :	IP47

13.1. Dimensions brutes

Poids :	315 g (0,69 lb)
Hauteur :	28 mm (1,1 po)
Diamètre :	94 mm (3,7 po)

13.2. Environnement de rangement et de transport

Température :	−30 °C à 70 °C (−22 °F à 158 °F)
Humidité :	15% à 93%, sans condensation
Pression atmosphérique :	70 kPa à 106,3 kPa

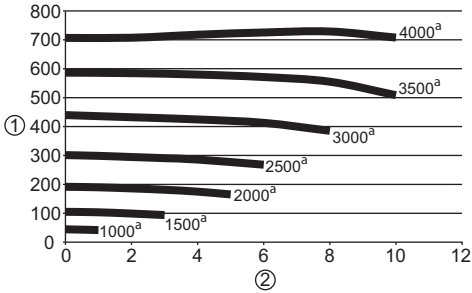
13.3. Environnement de fonctionnement

Température :	10 °C à 40 °C (50 °F à 104 °F)
Humidité :	20% à 75%, sans condensation
Pression atmosphérique :	70 kPa à 106,3 kPa

14. Vitesse du débit de la pompe sanguine centrifuge Affinity™ CP

Remarque : Le débit réel pouvant être atteint dépend de la pression diastolique de la pompe qui résulte des composants du circuit extracorporel et de la résistance artérielle du patient.

Remarque : La chute de pression est la différence entre la sortie de la pompe et l'entrée de la pompe.



1. Chute de pression (mm Hg)
2. Vitesse du débit (l/min)
3. [a] = tr/min

Figure 7. Performances hydrauliques de la pompe sanguine centrifuge Affinity CP

15. GARANTIE LIMITÉE[2]

Seuls les clients en dehors des États-Unis peuvent avoir recours à la présente garantie limitée.

A. Cette GARANTIE LIMITÉE ne s'applique qu'à l'acheteur initial de la pompe sanguine centrifuge Affinity™ CP avec surface bioactive Carmeda™, modèle CBAP40, de Medtronic (ci-après le "Produit"). En cas de défaillance de ce Produit dans ses spécifications telles qu'indiquées dans le mode d'emploi, Medtronic émettra un crédit équivalent au prix d'achat initial du Produit (sans excéder la valeur du produit de remplacement) contre l'achat d'un produit de remplacement de Medtronic qui sera utilisé pour le même patient. LES AVERTISSEMENTS CONTENUS DANS LA DOCUMENTATION SONT CONSIDÉRÉS COMME FAISANT PARTIE INTÉGRANTE DE LA PRÉSENTE GARANTIE LIMITÉE. CONTACTER LE REPRÉSENTANT MEDTRONIC LOCAL AFIN DE SE RENSEIGNER SUR LA FAÇON DE PRÉSENTER UNE RÉCLAMATION SUR LE FONDEMENT DE CETTE GARANTIE LIMITÉE.

B. Pour pouvoir bénéficier de la GARANTIE LIMITÉE, les conditions ci-dessous doivent être remplies :
   (1) Le Produit doit être utilisé avant sa date de péremption.
   (2) Le Produit doit être retourné à Medtronic dans un délai de soixante (60) jours après usage et deviendra la propriété de Medtronic.
   (3) Le Produit ne doit pas avoir été utilisé pour un autre patient, il ne doit pas avoir fait l'objet d'un usage inadéquat ou excessif ni avoir été endommagé ou détérioré, et il ne doit pas avoir été réparé ou modifié d'une telle façon que, de l'avis de Medtronic, sa stabilité et fiabilité en soient affectées.

C. La présente GARANTIE LIMITÉE est limitée à ses dispositions expresses. En particulier :
   (1) En aucun cas une note de crédit de remplacement ne sera émise s'il est démontré que le produit a fait l'objet d'une manipulation inadéquate, d'une implantation inadéquate ou d'une altération matérielle du Produit remplacé.
   (2) Medtronic ne sera pas tenue responsable de tous dommages fortuits ou indirects résultant de tous usages, défectuosités ou défaillances du Produit, que la demande se fonde sur une garantie, une responsabilité contractuelle, délictuelle ou autre.

D. Les exclusions et les limitations mentionnées ci-dessus ne sont pas, et ne doivent pas être, interprétées comme contraires aux dispositions obligatoires des lois applicables. Si une partie ou une disposition de la présente GARANTIE LIMITÉE devait être considérée comme illégale, non applicable ou contraire à la loi en vigueur par un tribunal compétent, la validité des autres dispositions de la présente GARANTIE LIMITÉE n'en sera pas affectée. Dans ce cas, tous les autres droits et obligations seront interprétés et appliqués, sans tenir compte de la partie ou disposition considérée comme illégale.

2 Cette GARANTIE LIMITÉE est fournie par Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432. Elle s'applique seulement en dehors des États-Unis.

Affinity™ CP

Centrifugalna pumpa za krv s bioaktivnim premazom Carmeda™

1. Opis

Centrifugalna pumpa za krv Affinity™ CP s bioaktivnim premazom Carmeda™ (CBAP40) namijenjena je upotrebi u postupcima s izvantjelesnom cirkulacijom.[1] Namijenjena je za pokretanje krvi centrifugalnom silom koju stvaraju glatki rotacijski konus i male lopatice rotora. Energija se prenosi iz pumpe u obliku tlaka i brzine dok se krv pokreće prema izlaznoj priključnici pumpe. Da bi se smanjilo stvaranje trenja i topline, u centrifugalnoj pumpi za krv Affinity CP s bioaktivnim premazom Carmeda koristi se osovinski ležaj na dvostrukoj keramičkoj osovini.

Centrifugalna pumpa za krv Affinity CP s bioaktivnim premazom Carmeda sterilizirana je etilen-oksidom.

Centrifugalna pumpa za krv Affinity CP s bioaktivnim premazom Carmeda premazana je nepropusnim bioaktivnim premazom (heparinom) koji poboljšava krvnu kompatibilnost te u doticaju s krvlju sprječava zgrušavanje.

Centrifugalna pumpa za krv Affinity CP s bioaktivnim premazom Carmeda koristi se s daljinskom magnetskom pogonskom jedinicom pod nazivom model 560A vanjskog pogonskog motora, koji se uključuje u kontroler brzine pumpe tvrtke Medtronic. U slučaju kvara kontrolera ili prekida napajanja može se koristiti i pomoću ručice za hitne slučajeve, model HC150A. Dodatne informacije o vanjskom pogonskom motoru i ručici za korištenje u hitnim slučajevima potražite u odgovarajućem korisničkom priručniku za kontroler brzine pumpe tvrtke Medtronic.

Centrifugalna pumpa za krv Affinity CP s bioaktivnim premazom Carmeda u kompletu s prilagodnikom Affinity™ CP omogućuje pumpi funkcioniranje sa sustavima centrifugalnih pumpa Stöckert™ i Sorin™ ili centrifugalnim sustavima Sarns™ i Terumo™.

Prilagodnik možda nije dostupan u vašoj državi. Obratite se predstavniku tvrtke Medtronic da biste provjerili je li prilagodnik dostupan.

Dodatne informacije o korištenju prilagodnika Affinity CP te funkcioniranju kontrolera brzine pumpe tvrtke Medtronic ili dodatne opreme potražite u uputama za upotrebu ili korisničkom priručniku.

2. Indikacije za upotrebu

Centrifugalna pumpa za krv Affinity CP s bioaktivnim premazom Carmeda služi za pumpanje krvi kroz izvantjelesni mimovodni krug radi održavanja izvantjelesnog krvotoka tijekom ugradnje kardiopulmonalnih premosnica (najviše 6 sati).

Indicirana je i za upotrebu u izvantjelesnim sustavima podrške (najviše 6 sati) kada nije potrebno potpuno kardiopulmonalno premošćivanje (npr. valvuloplastika, cirkulatorna podrška tijekom ponovne operacije mitralnih zalizaka, operacija gornje šuplje vene, presađivanje jetre).

Centrifugalnu pumpu za krv Affinity CP s bioaktivnim premazom Carmeda pokreće vanjski motor ili ručica za korištenje u hitnim slučajevima.

Centrifugalna pumpa za krv Affinity CP s bioaktivnim premazom Carmeda indicirana je za korištenje s kontrolerima tvrtke Medtronic ili sustavima centrifugalnih pumpa Stöckert i Sorin ili centrifugalnih sustava Sarns i Terumo pričvršćivanjem prilagodnika Affinity CP.

3. Kontraindikacije

Centrifugalna pumpa za krv Affinity CP s bioaktivnim premazom Carmeda kontraindicirana je za upotrebu u funkciji usisnog uređaja tijekom kardiotomije. Korisnik snosi odgovornost za upotrebu uređaja u svrhe za koje nije namijenjen.

4. Upozorenja

4.1. Centrifugalna pumpa za krv Affinity™ CP

- Prije upotrebe pročitajte sva upozorenja, mjere opreza i upute za upotrebu. Nepoznavanje ili nepridržavanje uputa, kao i postupanje mimo navedenih upozorenja, može prouzročiti ozbiljne ozljede ili smrt bolesnika.
- Mogućnost dugotrajne upotrebe pumpe (dulje od 6 sati) u situacijama čekanja na transplantaciju ili oporavak prirodnog srca nije potvrđena in vitro, in vivo ni kliničkim ispitivanjima.

1 Ovaj je proizvod presvučen bioaktivnim premazom Carmeda, čija je licenca u vlasništvu tvrtke Carmeda AB i namijenjen je za korištenje **isključivo** kao dio izvantjelesnog sustava za cirkulaciju krvi ili sustava koji uključuje oksigenator ili pumpu za krv.

- Centrifugalna pumpa za krv Affinity CP i prilagodnik Affinity CP nisu kompatibilni s korištenjem u pulsatilnom načinu rada.
- Centrifugalnu pumpu za krv nemojte koristiti s vanjskim pogonskim motorom ili prilagodnikom koji nije kompatibilan jer može uzrokovati slabiji rad, odvajanje ili oštećenja.
- Da biste rizik dolaska zraka do bolesnika sveli na najmanju moguću mjeru, prije početka premošćivanja provjerite jesu li centrifugalna pumpa za krv i sustav pravilno pripremljeni te jesu li iz njih uklonjeni mjehurići. Preporučuje se upotreba arterijskog filtra. Morate vizualno potvrditi da je iz sklopa ležaja uklonjen sav zrak.
- Protok proksimalno od pumpe ne smije se stezati ni zatvarati jer to može uzrokovati kvar. U slučaju zatvaranja protoka na ulazu pumpa može raditi pri velikom broju okretaja u minuti te postoji mogućnost stvaranja vakuuma većeg od 500 mm Hg.
- Centrifugalnu pumpu za krv nemojte koristiti nepripremljenu jer može doći do oštećenja unutarnjih komponenti.
- Prodiranje velike količine zraka u centrifugalnu pumpu za krv izaziva pad tlaka u pumpi i zaustavlja protok krvi. Prije ponovnog pokretanja cirkulacije zaustavite pumpu i uklonite zrak.
- Pumpu nikada nemojte koristiti bez tekućine.
- Nemojte koristiti centrifugalnu pumpu za krv pri brzinama rotacije većim od navedene maksimalne brzine (4000 okr./min). To može izazvati prekomjerno trošenje osovinskih ležajeva.
- Centrifugalnu pumpu za krv nemojte izlagati tekućim kemijskim tvarima jer one mogu utjecati na njezin integritet. Poznato je da tekući anestetici, npr. izofluran, uništavaju polikarbonatnu plastiku. Izbjegavajte dodir takvih otopina s centrifugalnom pumpom za krv.
- Da biste spriječili stvaranje povratnog protoka bolesnikove krvi pri otvaranju izlaznih cijevi centrifugalne pumpe za krv, uspostavite i održavajte minimalnu brzinu pumpe koja može prevladati otpor voda i bolesnika. Ako se pozitivni protok ne može održavati, izlazne cijevi pumpe moraju se stegnuti da bi se protok izolirao od bolesnika. Ako to ne učinite, moglo bi doći do retrogradnog protoka i iskrvarenja bolesnika.
- Da biste spriječili retrogradni protok, arterijske je vodove potrebno uvijek stegnuti distalno dok centrifugalna pumpa za krv miruje.
- Uvijek pripremite pričuvnu centrifugalnu pumpu za krv Affinity CP i opremu te odgovarajući protokol za zamjenu. Ako je tijekom cirkulatorne podrške potrebno zamijeniti centrifugalnu pumpu za krv, prije zamjene valja procijeniti potencijalnu opasnost za bolesnika.
- Preporučuje se učestalo motrenje bolesnika i uređaja. Dok je centrifugalna pumpa za krv u upotrebi, ne ostavljajte je bez nadzora. Pažljivim motrenjem brzine protoka provjeravajte ima li unutar sustava znakova začepljenja.
- Ako nema protoka, nemojte raditi s centrifugalnom pumpom za krv dulje od 30 sekundi. Temperatura unutar pumpe mogla bi porasti, što može dovesti do većeg staničnog oštećenja.
- Centrifugalnom pumpom za krv mora se rukovati aseptičnom tehnikom.

4.2. Prilagodnik Affinity™ CP

- Prije upotrebe pročitajte sva upozorenja, mjere opreza i upute za upotrebu. Nepoznavanje ili nepridržavanje uputa, kao i postupanje mimo navedenih upozorenja, može prouzročiti ozbiljne ozljede ili smrt bolesnika.
- Uvijek pripremite pričuvni prilagodnik Affinity CP i opremu te odgovarajući protokol za zamjenu. Ako je tijekom cirkulatorne podrške potrebno zamijeniti prilagodnik, prije zamjene valja procijeniti potencijalnu opasnost za bolesnika.
- Provjerite je li prilagodnik pravilno postavljen na pogonski motor. Provjerite je li prilagodnik pričvršćen na pogonski motor. Nepravilno pričvršćivanje može negativno utjecati na performanse pumpe.
- Provjerite je li pumpa pravilno pričvršćena za prilagodnik. Pumpu je potrebno učvrstiti ispod izbočine za zadržavanje i zasuna za zadržavanje prilagodnika. Provjerite je li pumpa dobro pričvršćena te dodiruje li utičnicu prilagodnika. Nepravilno pričvršćivanje može negativno utjecati na performanse pumpe.
- Centrifugalna pumpa za krv Affinity CP i prilagodnik Affinity CP nisu kompatibilni s korištenjem u pulsatilnom načinu rada.
- Prilagodnik nemojte koristiti pri brzinama većima od 3600 okr./min. Prilagodnik nije kvalificiran za brzine veće od 3600 okr./min.
- Prilagodnik nemojte sterilizirati. Sterilizacija može oštetiti prilagodnik.
- Prilagodnik nije moguće servisirati. Nemojte ga rastavljati jer bi rastavljanje moglo negativno utjecati na njegove performanse. Ako je netko neovlašteno mijenjao prilagodnik, nemojte ga koristiti.

5. Mjere opreza

5.1. Centrifugalna pumpa za krv Affinity™ CP

- Ovaj uređaj smiju upotrebljavati samo zdravstveni djelatnici koji su temeljito obučeni za postupke izvantjelesne cirkulacije.
- Centrifugalnu pumpu za krv nemojte udarati ni bacati. Oštećenja prouzročena udarcem mogu uzrokovati nepravilno funkcioniranje uređaja.
- Centrifugalna je pumpa za krv sterilna i nezapaljiva. Prije upotrebe pažljivo pregledajte uređaj i ambalažu. Uređaj nemojte upotrebljavati ako su ambalaža ili proizvod oštećeni ili uprljani ni ako se poklopci ne nalaze na svojim mjestima.
- Predviđeno je da se centrifugalna pumpa za krv koristi na samo jednom bolesniku. Nemojte iznova koristiti, prerađivati ni sterilizirati ovaj proizvod. Ponovna upotreba, prerada ili sterilizacija može ugroziti strukturalni integritet uređaja i/ili izazvati opasnost od kontaminacije uređaja, što može prouzročiti ozljedu, bolest ili smrt bolesnika.
- Slijedite bolnički protokol za održavanje odgovarajuće heparinizacije tijekom ugradnje kardiopulmonalnih premosnica (u trajanju od maksimalno šest sati). Stvaranjem ugrušaka u sustavu povećava se opasnost od oštećenja opreme sustava za perfuziju.
- Priključite cijevi tako da spriječite savijanje ili prepreke koje mogu utjecati na protok.
- Pri postavljanju cijevi na pumpu nemojte primjenjivati pretjeranu silu jer može doći do oštećenja pumpe.
- Pri promjeni položaja ili priključivanju cijevi budite oprezni kako biste izbjegli oštećenje priključaka.
- Centrifugalnu pumpu za krv nemojte stavljati blizu predmeta na koje negativno utječu magnetska polja.
- Tijekom svih postupaka potrebno je primjenjivati strogi antikoagulacijski protokol i redovito pratiti antikoagulaciju. Odgovorni liječnik mora procijeniti koristi od izvantjelesnog sustava podrške u odnosu na opasnost od sistemske antikoagulacije. Odgovarajuća heparinizacija mora se održavati u skladu s CPB protokolom ustanove.
- Temperaturne uvjete skladištenja potražite na etiketama na ambalaži ili u uputama za upotrebu.
- Korisnik je dužan uređaje odložiti na otpad u skladu s lokalnim propisima i protokolima zdravstvene ustanove.

5.2. Prilagodnik Affinity™ CP

- Ovaj uređaj smiju upotrebljavati samo zdravstveni djelatnici koji su obučeni za postupke izvantjelesne cirkulacije.
- Prilagodnik Affinity CP koristite kao što je opisano u uputama za upotrebu dobivenima uz prilagodnik.
- Prilagodnik Medtronic Affinity CP koristite samo uz centrifugalne pumpe za krv Medtronic Affinity CP.
- Sustave centrifugalnih pumpi Stöckert i Sorin te centrifugalne sustave Sarns i Terumo koristite na način opisan u uputama za upotrebu priloženima uz svaki uređaj.
- Prije korištenja pregledajte nije li prilagodnik fizički oštećen. Prilagodnik nemojte koristiti ako se čini da je oštećen. Oštećeni proizvod vratite predstavniku tvrtke Medtronic.
- Prilagodnik sadrži magnete. Držite ga podalje od metala, magnetskih vrpca i magneta.
- Pazite da vam ne ispadne te ga nemojte udarati. Pad ili udarac mogu oštetiti prilagodnik.
- Ni prilagodnik ni pumpu nemojte umetati ni uklanjati dok se pogonski motor u potpunosti ne zaustavi.
- Prilikom umetanja prilagodnika u pogonski motor provjerite dodiruje li donja strana prilagodnika utičnicu pogonskog motora te je li zasun utičnice u zaključanom položaju.
- Tijekom upotrebe pazite da ne udarite prilagodnik ili komponente sustava kako se prilagodnik i pumpa ne bi otkvačili s pogonskog motora ili spojeva cijevi. Ako se ipak otkvače, pročitajte odjelj. 9.
- Ne držite ga na ekstremnim temperaturama i vlazi. Izbjegavajte izlaganje prilagodnika izravnoj Sunčevoj svjetlosti.
- Sve potrebne informacije o postavljanju potražite u uputama za upotrebu priloženima uz sustave centrifugalnih pumpi Stöckert i Sorin ili centrifugalne sustave Sarns i Terumo.
- Pripremite pumpu početnim ciklusom prije pokretanja cirkulacije. Rukujte pumpom pričvršćenom za pogonski motor s prilagodnikom pri najvećem mogućem broju okretaja u minuti (okr./min) da biste provjerili vibracije, neuobičajene zvukove, nedostatak protoka i ostale anomalije. Ako uočite anomaliju, pročitajte odjelj. 9.
- Prilikom upotrebe centrifugalne pumpe za krv Affinity CP i prilagodnika Affinity CP s kompatibilnim sustavom koji daje prikaz ulaznog tlaka koristite izmjerenu vrijednost za ulazni tlak, a ne izračunatu vrijednost. Izračunata se vrijednost temelji na karakterističnim krivuljama koje nisu svojstvene za centrifugalnu pumpu za krv Affinity CP te se stoga može dobiti netočan rezultat.

- Na prilagodnik nemojte primjenjivati alkoholne otopine, druga organska otapala ni koncentrirane kiseline ili lužine. Te otopine mogu oštetiti prilagodnik.
- Prilagodnik nemojte koristiti nakon isteka roka trajanja navedenog na naljepnici uređaja.
- Temperaturne uvjete skladištenja potražite na etiketama na ambalaži ili u uputama za upotrebu.
- Korisnik je dužan uređaje odložiti na otpad u skladu s lokalnim propisima i protokolima zdravstvene ustanove.

6. Nuspojave

Sljedeće su nuspojave vezane uz korištenje centrifugalne pumpe za krv Affinity CP s bioaktivnim premazom Carmeda (CBAP40):

- alergijska reakcija
- gubitak krvi
- toksičnost krvi
- smrt
- ugrušak
- prekomjerna aktivacija krvnih komponenti
- iskrvarenje
- vrućica
- hemoliza
- hiperkarbija i acidoza
- hipotenzija
- hipovolemija
- hipoksija
- poremećena regulacija temperature u bolesnika
- infekcija
- neurološka disfunkcija i udar
- disfunkcija organa
- prekomjerna heparinizacija
- zatajenje bubrega
- oštećenja reproduktivnog sustava u muških neonatalnih i pedijatrijskih bolesnika
- respiratorni i pulmonarni problemi
- sepsa
- sterilizacija
- tromb
- toksemija, karcinogenost, mutagenost, senzitizacija, citotoksičnost
- nedovoljna heparinizacija
- vaskularna oštećenja

7. Upute za proizvode s bioaktivnim premazom Carmeda™

Površine uređaja (CBAP40) koje su u dodiru s krvlju presvučene su bioaktivnim premazom Carmeda (heparinom), koji poboljšava kompatibilnost krvi i sprječava njeno zgrušavanje.

Upozorenje: proizvod presvučen bioaktivnim premazom Carmeda namijenjen je jednokratnoj upotrebi. Ponovnom sterilizacijom može se oštetiti bioaktivni premaz Carmeda.

Oprez: potrebno je pridržavati se strogog antikoagulacijskog protokola i tijekom svih postupaka redovito pratiti antikoagulaciju. Bioaktivni premaz Carmeda pruža nelužnati, netrombogeni premaz na svim površinama koje su u doticaju s krvlju. Prednosti izvantjelesne podrške potrebno je procijeniti u odnosu na rizik od sistemske antikoagulacije, a to mora učiniti liječnik koji propisuje liječenje.

Oprez: proizvod presvučen bioaktivnim premazom Carmeda ne držite na temperaturi većoj od 40 °C (105 °F).

8. Upute za upotrebu

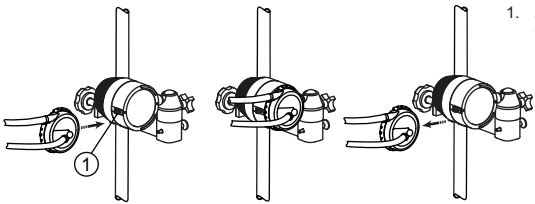
Ako centrifugalnu pumpu za krv Affinity CP koristite bez prilagodnika Affinity CP, pročitajte odjeljke 8.1, 8.2, 8.7 i 8.8 ovih uputa za upotrebu.

Ako centrifugalnu pumpu za krv Affinity CP koristite uz prilagodnik Affinity CP, pročitajte odjeljke 8.3, 8.4, 8.5, 8.6, 8.7 i 8.8 ovih uputa za upotrebu.

8.1. Postavljanje centrifugalne pumpe za krv Affinity™ CP na vanjski pogonski motor model 560A tvrtke Medtronic

Model 560A vanjskog pogonskog motora priključite u odgovarajući kontroler tvrtke Medtronic. Potpune informacije o postavljanju potražite u korisničkom priručniku za odgovarajući kontroler tvrtke Medtronic.

1. Centrifugalnu pumpu za krv Affinity CP umetnite u model 560A vanjskog pogonskog motora (sl. 2) tako da sigurnosna iglica zasuna sjedne na svoje mjesto.



1. Zasun sa sigurnosnom iglicom na modelu 560A vanjskog pogonskog motora

Slika 2. Postavljanje i uklanjanje centrifugalne pumpe za krv Affinity CP

Napomena: kada je to moguće, pumpu postavite na najniže mjesto sustava izravno ispod spremnika.

2. Centrifugalnu pumpu za krv pripremite u skladu s postupcima koje opisuje odjelj. 8.7 ovih uputa za upotrebu.

   Oprez: ako pumpa nije pripremljena, rad s centrifugalnom pumpom može uzrokovati oštećenja pumpe.

3. Regulator broja okretaja postavite u položaj "isključeno". Pri okretanju regulatora u nulti položaj osjeća se neznatan tlak i čuje se klik. Crni gumb na regulatoru služi kao pokazivač postavki broja okretaja u minuti.

   Upozorenje: korištenje centrifugalne pumpe za krv Affinity CP mimo navedenih preporuka može izazvati kvar centrifugalne pumpe za krv, smanjen kapacitet, curenje, prekomjeran gubitak krvi ili razgradnju, odnosno korodiranje materijala koji dolaze u kontakt s krvi, a koji se putem krvi mogu prenijeti bolesniku.

   Oprez: postavljanje centrifugalne pumpe za krv dok se pogonski motor okreće može oštetiti pumpu.

4. Nastavite s izvantjelesnom cirkulacijom. Pročitajte upute za upotrebu dobivene uz svaki uređaj.

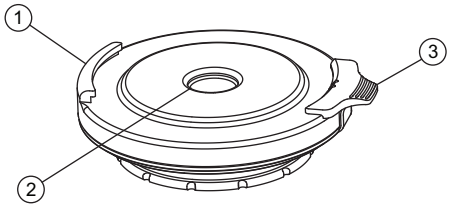
8.2. Uklanjanje centrifugalne pumpe za krv Affinity™ CP s vanjskog pogonskog motora, model 560A tvrtke Medtronic

Nakon svake upotrebe pumpu uklonite i odložite na otpad. Pumpu odložite na otpad u skladu s lokalnim propisima i bolničkim protokolima.

1. Pritiskom na pogonski motor oslobodite centrifugalnu pumpu za krv (sl. 2).
2. Potisnite centrifugalnu pumpu iz utičnice pogonskog motora (sl. 2).

8.3. Umetanje prilagodnika Affinity™ CP

Prilagodnik Medtronic Affinity CP (sl. 3) namijenjen je omogućivanju korištenja centrifugalne pumpe za krv Medtronic Affinity CP (model CBAP40) uz sustave centrifugalnih pumpa Stöckert i Sorin ili centrifugalne sustave Sarns i Terumo.



1. Izbočina za zadržavanje
2. Utičnica prilagodnika
3. Zasun za zadržavanje

Slika 3. Prilagodnik Affinity CP

Prilagodnik koristi magnetsku spojnicu za prijenos okreta pogonskog motora na centrifugalnu pumpu za krv za jednokratnu upotrebu.

Prilagodnik se ne isporučuje sterilan.

Da bi se koristio prilagodnik, nije potrebno mijenjati sustave centrifugalnih pumpi Stöckert i Sorin ili centrifugalne sustave Sarns i Terumo.

Prilagodnik je osmišljen za višestruku upotrebu na više bolesnika. Prilagodnik je moguće ponovno koristiti do isteka trajanja navedenog na naljepnici uređaja.

Prilagodnik možda nije dostupan u vašoj državi. Obratite se predstavniku tvrtke Medtronic da biste provjerili je li prilagodnik dostupan.

8.4. Umetanje prilagodnika Affinity™ CP u sustave centrifugalnih pumpa Stöckert™ i Sorin™

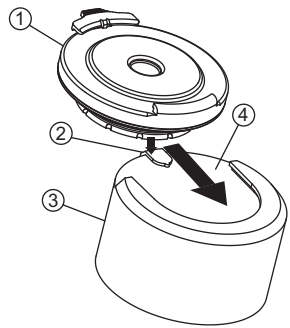
Oprez: potpune informacije o postavljanju potražite u uputama za upotrebu dobivenima uz sustave centrifugalnih pumpa Stöckert i Sorin.

Napomena: prije umetanja prilagodnika u pogonski motor provjerite vidljive znakove biološke kontaminacije (krv ili strani materijal). Ako je potrebno, očistite utičnicu prilagodnika ili pogonskog motora u skladu s uputama koje opisuje odjelj. 10.

Napomena: te se upute primjenjuju i kada se prilagodnik koristi uz kompatibilnu ručicu sustava centrifugalnih pumpa Stöckert i Sorin.

Prilagodnik Affinity CP umetnite u pogonski motor sustava centrifugalnih pumpa Stöckert i Sorin prateći sljedeće korake:

1. Dno prilagodnika postavite u utičnicu pogonskog motora. Tijekom tog postupka pritisnite tipku za zadržavanje na pogonskom motoru.
2. Prilagodnik do kraja umetnite u utičnicu pogonskog motora (sl. 4).



1. Prilagodnik Affinity CP
2. Klin za zadržavanje
3. Pogonski motor
4. Utičnica pogonskog motora

Slika 4. Umetanje prilagodnika Affinity CP u pogonski motor sustava centrifugalnih pumpa Stöckert i Sorin

3. Da biste prilagodnik zakrenuli u željeni položaj, pritisnite klin za zadržavanje, okrenite prilagodnik i provjerite je li klin za zadržavanje sjeo u urez na donjoj strani prilagodnika.

   Upozorenje: provjerite je li prilagodnik pravilno postavljen na pogonski motor. Provjerite je li prilagodnik pričvršćen na pogonski motor. Nepravilno pričvršćivanje može negativno utjecati na performanse prilagodnika.

   Oprez: prilikom umetanja prilagodnika u pogonski motor provjerite dodiruje li donja strana prilagodnika utičnicu pogonskog motora te je li klin za zadržavanje u zaključanom položaju.

8.5. Umetanje prilagodnika Affinity™ CP u centrifugalne sustave Sarns™ i Terumo™

Oprez: sve potrebne informacije o postavljanju potražite u uputama za upotrebu priloženima uz centrifugalne sustave Sarns i Terumo.

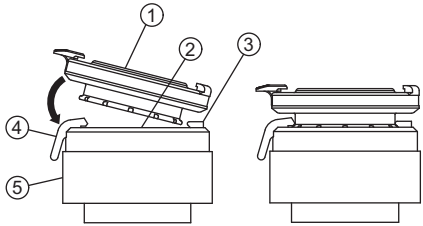
Oprez: Tijekom upotrebe pazite da ne udarite prilagodnik ili komponente sustava kako se prilagodnik i pumpa ne bi otkvačili s pogonskog motora ili spojeva cijevi. Ako se ipak otkvače, pročitajte odjelj. 9.

Napomena: prije umetanja prilagodnika u pogonski motor provjerite vidljive znakove biološke kontaminacije (krv ili strani materijal). Ako je potrebno, očistite utičnicu prilagodnika ili pogonskog motora u skladu s uputama koje opisuje odjelj. 10.

Napomena: upute vrijede i kada se prilagodnik koristi uz kompatibilnu ručicu centrifugalnih sustava Sarns i Terumo.

Prilagodnik Affinity CP umetnite u pogonski motor centrifugalnih sustava Sarns i Terumo slijedeći ove korake:

1. Otvorite zasun utičnice pogonskog motora i uklonite zaštitni poklopac s utičnice pogonskog motora.
2. Donju stranu prilagodnika postavite iznad utičnice pogonskog motora. Prilagodnik pogurnite ispod kopče utičnice (sl. 5).



1. Prilagodnik Affinity CP
2. Utičnica pogonskog motora
3. Kopča utičnice
4. Zasun utičnice
5. Pogonski motor

Slika 5. Umetanje prilagodnika Affinity CP u pogonski motor centrifugalnih sustava Sarns i Terumo

3. Otvorite zasun utičnice i pritisnite prilagodnik na mjesto. Otpustite zasun da biste prilagodnik učvrstili na mjestu.

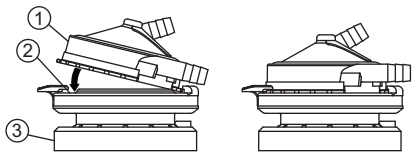
   Upozorenje: provjerite je li prilagodnik pravilno postavljen na pogonski motor. Provjerite je li prilagodnik pričvršćen na pogonski motor. Nepravilno pričvršćivanje može negativno utjecati na performanse prilagodnika.

   Oprez: prilikom umetanja prilagodnika u pogonski motor provjerite dodiruje li donja strana prilagodnika utičnicu pogonskog motora te je li zasun utičnice u zaključanom položaju.

8.6. Umetanje centrifugalne pumpe za krv Affinity™ CP u prilagodnik Affinity™ CP

Centrifugalnu pumpu za krv Affinity CP umetnite u prilagodnik Affinity CP prateći sljedeće korake:

1. Donju stranu pumpe postavite iznad utičnice prilagodnika. Pumpu pogurnite ispod izbočine za zadržavanje.
2. Otvorite zasun utičnice i pritisnite pumpu na mjesto (sl. 6). Otpustite zasun za zadržavanje i prilagođavajte pumpu dok zasun za zadržavanje ne sjedne na svoje mjesto.



1. Centrifugalna pumpa za krv Affinity CP
2. Prilagodnik Affinity CP
3. Pogonski motor

Slika 6. Umetanje centrifugalne pumpe za krv Affinity CP na prilagodnik Affinity CP

Upozorenje: provjerite je li pumpa pravilno pričvršćena za prilagodnik. Pumpu je potrebno učvrstiti ispod izbočine za zadržavanje i zasuna za zadržavanje prilagodnika. Provjerite je li pumpa dobro pričvršćena te dodiruje li utičnicu prilagodnika. Nepravilno pričvršćivanje može negativno utjecati na performanse pumpe.

3. Da biste zakrenuli pumpu u željeni položaj, pritisnite zasun za zadržavanje, okrenite pumpu i otpustite zasun za zadržavanje. Pumpu prilagođavajte dok zasun za zadržavanje ne sjedne na svoje mjesto.

   Oprez: pripremite pumpu početnim ciklusom prije pokretanja cirkulacije. Rukujte pumpom pričvršćenom za pogonski motor s prilagodnikom pri najvećem mogućem broju okretaja u minuti (okr./min) da biste provjerili vibracije, neuobičajene zvukove, nedostatak protoka i ostale anomalije. Ako uočite anomaliju, pročitajte odjelj. 9.

4. Nastavite s izvantjelesnom cirkulacijom. Pročitajte upute za upotrebu dobivene uz svaki uređaj.

   Upozorenje: uvijek pripremite pričuvni prilagodnik Affinity CP i opremu te odgovarajući protokol za zamjenu. Ako je tijekom cirkulatorne podrške potrebno zamijeniti prilagodnik, prije zamjene valja procijeniti potencijalnu opasnost za bolesnika.

   Upozorenje: centrifugalna pumpa za krv Affinity CP i prilagodnik Affinity CP nisu kompatibilni s korištenjem u pulsatilnom načinu rada.

   Upozorenje: prilagodnik nemojte koristiti pri brzinama većima od 3600 okr./min. Prilagodnik nije kvalificiran za brzine veće od 3600 okr./min.

8.7. Početni pripremni ciklus sustava centrifugalne pumpe za krv Affinity™ CP

1. Prihvaćenim aseptičkim tehnikama za održavanje sterilnosti toka tekućine spojite odgovarajuće cijevi na ulaznu i izlaznu priključnicu centrifugalne pumpe za krv.
2. Ako je moguće, sustav i pumpu isperite ugljičnim dioksidom (CO_2).
3. Pomoću sile teže napunite centrifugalnu pumpu za krv otopinom za početni ciklus do točke iza izlazne priključnice i stezaljke. Uklonite zrak iz izlaznih cijevi.

   Upozorenje: da biste rizik dolaska zraka do bolesnika sveli na najmanju moguću mjeru, prije početka premošćivanja provjerite jesu li centrifugalna pumpa za krv i sustav pravilno pripremljeni te jesu li iz njih uklonjeni mjehurići. Preporučuje se upotreba arterijskog filtra.

   Upozorenje: ulazak velike količine zraka u centrifugalnu pumpu za krv prouzročit će pad tlaka u pumpi i zaustavljanje protoka krvi. Prije ponovnog pokretanja cirkulacije zaustavite pumpu i uklonite zrak.

   Oprez: pazite da centrifugalnu pumpu za krv ne udarite instrumentima. Oštećenja prouzročena udarom mogu izazvati nepravilan rad uređaja.
4. Dok su izlazne cijevi stegnute, uključite kontroler tvrtke Medtronic.
5. Sondu protoka povežite s cijevi u skladu s odgovarajućim priručnikom za rukovatelja za kompatibilni sustav. Ako koristite kontroler tvrtke Medtronic, sondu protoka postavite na nulu u skladu s korisničkim priručnikom za odgovarajući kontroler tvrtke Medtronic.
6. Ne otpuštajući izlazne cijevi, okrenite regulator broja okretaja na kontroleru tvrtke Medtronic na željenu razinu da biste na odgovarajući način pokrenuli početni ciklus i uklonili mjehuriće zraka iz sustava. Provjerite curi li pumpa i ima li kakvih drugih nepravilnosti.

   Upozorenje: ako nema protoka, nemojte raditi s centrifugalnom pumpom za krv dulje od 30 sekundi. Temperatura unutar pumpe mogla bi porasti, što može dovesti do većeg staničnog oštećenja.
7. Postavite regulator broja okretaja na nulu i ponovno provjerite integritet centrifugalne pumpe za krv.

   Upozorenje: ako uočite curenje, uklonite centrifugalnu pumpu za krv i zamijenite je novom, sterilnom pumpom. Ako uočite neke druge anomalije, pročitajte odjelj. 9. Ponavljajte korake od prvog do sedmog da biste pokrenuli početni ciklus.
8. Ako ne primijetite nikakve nepravilnosti, nastavite s pokretanjem početnog ciklusa.
9. Prije upotrebe provjerite sve spojeve te integritet i protočnost sustava.

   Upozorenje: nemojte koristiti centrifugalnu pumpu za krv dok su ulazne cijevi stegnute stezaljkom jer se unutar pumpe može stvoriti negativan tlak, a u krvi mogu nastati mjehurići zraka.

8.8. Kontrolni popis za centrifugalnu pumpu za krv Affinity™ CP

Slijedite protokol svog kliničkog tima. Informacije s ovog popisa za provjeru prilikom premošćivanja pomoću pumpe za krv mogu poslužiti za odgovarajući pregled, ispravak ili dopunu postojećih popisa za provjeru.

1. SASTAVLJANJE OPREME
   - Montirajte vanjski pogonski motor model 560A ili jedinicu pogona iz kompatibilnog sustava.
   - Provjerite jesu li svi električni spojevi čvrsti.
   - Ispitajte napajanje i zaslon kontrolnog modula.
   - Provjerite datum i cjelovitost sterilne ambalaže pumpe za krv (i jednokratne sonde ako je moguće).
   - Ako koristite prilagodnik, provjerite rok trajanja na naljepnici uređaja.
   - Provjerite jesu li pretvarač/senzor/jednokratna sonda odgovarajuće veličine.
   - Perfuzijski sustav sastavite u sterilnim uvjetima.
   - Osigurajte dovoljnu duljinu cijevi za pričuvnu pogonsku jedinicu ili ručicu.
   - Priključite pretvarač/senzor/jednokratnu sondu u sustav na odgovarajućem mjestu i u odgovarajućem smjeru toka.
2. POČETNI CIKLUS PUMPE I SUSTAVA
   - Provjerite nema li u sustavu presavijanja ili prepreka.
   - Po potrebi isperite pumpu i sustav pomoću CO_2. Isključite dovod CO_2.
   - Pomoću sile teže pokrenite početni ciklus te uklonite zrak iz pumpe i perfuzijskog sustava.
   - Provjerite curi li pumpa, kreće li se nepravilno i proizvodi li buku.
   - Provjerite vidi li se u sustavu zrak.
   - Provjerite jesu li svi spojevi cijevi čvrsti.
   - Stezaljkama potpuno stegnite izlazne cijevi pumpe.
   - Stezaljkama potpuno stegnite povratne venske cijevi.
3. PARAMETRI RADA

   U skladu s korisničkim priručnikom za kompatibilni sustav izvršite sljedeće postupke:
   - Kalibrirajte pretvarače ili senzore prema uputama proizvođača.
   - Postavite i provjerite alarme visokog/niskog protoka i druge dostupne sigurnosne sustave.
4. PRIČUVNA OPREMA ZA HITNE SLUČAJEVE

   Provjerite je li dostupna sljedeća oprema:
   - pričuvno napajanje
   - prikladna ručica i pogonska jedinica iz kompatibilnog sustava
   - pričuvna centrifugalna pumpa za krv Affinity CP i sonda za jednokratnu upotrebu
   - ako koristite prilagodnik, pripremite pričuvni prilagodnik Affinity CP
   - prikladni uređaj za kontrolu iz kompatibilnog sustava
5. PERFUZIJA
   - Prije uklanjanja stezaljki s vodova pumpa uspostavite minimalan protok u pumpi.
   - Provjeravajte pojavljuju li se na kontrolnom modulu poruke i alarmi.
   - Provjeravajte ne vide li se u cijevima sustava perfuzije savijanja ili zrak.
   - Prije stezanja vodova uspostavite minimalan protok u pumpi.
6. ČIŠĆENJE
   - Isključite napajanje.
   - Jednokratne komponente propisno odložite na otpad.
   - Očistite motor i pretvarač/senzor.
   - Ako koristite prilagodnik, očistite ga u skladu s uputama navedenima u odjeljku Čuvanje i čišćenje.
7. PROVJERA OPREME
   - Pregledajte opremu i provjerite radi li.
   - Držite se navedenog rasporeda preventivnog održavanja.
   - Provjerite jesu li baterije potpuno pune.

9. Vodič za otklanjanje poteškoća

U ovom se odjeljku opisuju tri situacije koje se mogu dogoditi prilikom korištenja centrifugalne pumpe za krv. Slijedite klinički protokol koji propisuje bolnica, no u obzir uzmite i sljedeće prijedloge za otklanjanje poteškoća.

9.1. Kvar pumpe

U slučaju kvara pumpe čuje se neobičan ili visok zvuk. Odmah zamijenite centrifugalnu pumpu za krv Affinity CP.

9.2. Nedostatak protoka

Ako se pumpa ne okreće ili ako nema protoka, razmislite o sljedećem:

- Provjerite jesu li pumpa i pogonski motor pravilno povezani.

Ako koristite prilagodnik, razmislite o sljedećem:

- Provjerite je li pumpa pravilno pričvršćena za prilagodnik. Pumpu je potrebno učvrstiti ispod izbočine za zadržavanje i zasuna za zadržavanje prilagodnika.
- Provjerite je li prilagodnik pravilno pričvršćen za pogonski motor.
- Brzinu pumpe smanjite na nulu, a zatim ponovno pokrenite pogonski motor.
- Da biste obnovili protok, slijedite bolnički protokol.

9.3. Neuobičajeni zvukovi

Ako pumpa vibrira ili se čuju zvukovi mljevenja, razmislite o sljedećem:

- Razmislite o zamjeni pumpe ako se i dalje osjeti vibriranje ili ako se čuju zvukovi mljevenja.

Ako koristite prilagodnik, razmislite o sljedećem:

- Provjerite je li pumpa pravilno pričvršćena za prilagodnik. Pumpu je potrebno učvrstiti ispod izbočine za zadržavanje i zasuna za zadržavanje prilagodnika.
- Provjerite je li prilagodnik pravilno pričvršćen za pogonski motor.
- Brzinu pumpe smanjite na nulu, a zatim ponovno pokrenite pogonski motor.
- Da biste obnovili protok, slijedite bolnički protokol.
- Razmislite o zamjeni pumpe ili prilagodnika ako se i dalje osjeti vibriranje ili ako se čuju zvukovi mljevenja.

10. Čuvanje i čišćenje prilagodnika Affinity™ CP

Upozorenje: prilagodnik nemojte sterilizirati. Sterilizacija može oštetiti prilagodnik.

Oprez: ne držite ga na ekstremnim temperaturama i vlazi. Izbjegavajte izlaganje prilagodnika izravnoj Sunčevoj svjetlosti.

Oprez: na prilagodnik nemojte primjenjivati alkoholne otopine, druga organska otapala ni koncentrirane kiseline ili lužine. Te otopine mogu oštetiti prilagodnik.

Slijedite bolnički protokol da biste očistili ili dezinficirali prilagodnik, no u obzir uzmite sljedeće:

- Za čišćenje prilagodnika koristite samo sredstva za dezinfekciju koja je bolnica odobrila. Za čišćenje ili dezinfekciju prilagodnika prihvatljive su sljedeće otopine: voda, Betadine™, vodikov peroksid, alkohol i blagi deterdžent. Prilagodnik nakon čišćenja obrišite spužvom ili mekanom krpom i vodom.
- Spužvom ili mekanom krpom i vodom odmah uklonite sve znakove onečišćenja s prilagodnika.
- Ako onečišćenje nije moguće ukloniti spužvom ili mekanom krpom i vodom, prilagodnik možete uroniti u vodu na maksimalno deset minuta. Prilagodnik nemojte uranjati ni u koju drugu tekućinu.

11. Servisiranje

Upozorenje: prilagodnik nije moguće servisirati. Nemojte ga rastavljati jer bi rastavljanje moglo negativno utjecati na njegove performanse. Ako je netko neovlašteno mijenjao prilagodnik, nemojte ga koristiti.

12. Specifikacije centrifugalne pumpe za krv Affinity™ CP s bioaktivnim premazom Carmeda™

Šifra proizvoda:	CBAP40
Obujam početnog ciklusa:	40 ml (približno)
Unutarnji promjer ulaza/izlaza:	9,5 mm (3/8 inča)
Maksimalni radni tlak:	760 mm Hg (101 kPa)
Maksimalna brzina protoka:	10 l/min
Maksimalni tlak na izlazu:	700 mm Hg (93,3 kPa)
Maksimalna brzina pumpe:	■ 4000 okr./min (uz vanjski pogonski motor 560A tvrtke Medtronic) ■ 3600 okr./min (uz prilagodnik Affinity CP u sustavima centrifugalnih pumpa Stöckert i Sorin ili centrifugalnih sustava Sarns i Terumo)
Kompatibilni sustavi:	sustavi kontrolera brzine tvrtke Medtronic (uz model 560A vanjskog pogonskog motora, model HC150A ručice za korištenje u hitnim slučajevima)

12.1. Okruženje za čuvanje i transport

Temperatura:	−30 °C do 40 °C (−22 °F do 105 °F)
Vlažnost:	od 20% do 85% bez kondenzacije

13. Specifikacije prilagodnika Affinity™ CP

Šifra proizvoda:	AP40AST
Kompatibilna pumpa:	centrifugalna pumpa za krv Affinity CP s bioaktivnim premazom Carmeda (CBAP40)
Kompatibilni sustavi:	■ sustavi centrifugalnih pumpi Stöckert i Sorin (s modelima pogonskih jedinica 60-01-04 i 60-01-00 te modelima pogonskih jedinica za hitne slučajeve 60-01-35 i 60-01-50) ■ centrifugalni sustavi Sarns i Terumo (model pogonske jedinice 164267 i model ručne pogonske jedinice 164268)
Maksimalna brzina prilagodnika:	3600 okr./min
IP ocjena:	IP47

13.1. Bruto dimenzije:

Masa:	315 g (0,69 funti)
Visina:	28 mm (1,1 inča)
Promjer:	94 mm (3,7 inča)

13.2. Okruženje za čuvanje i transport

Temperatura:	−30 °C do 70 °C (−22 °F do 158 °F)
Vlažnost:	od 15% do 93% bez kondenzacije
Atmosferski tlak:	70 kPa do 106,3 kPa

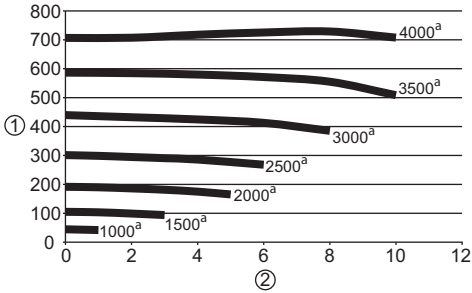
13.3. Radno okruženje

Temperatura:	od 10 °C do 40 °C (od 50 °F do 104 °F)
Vlažnost:	od 20% do 75% bez kondenzacije
Atmosferski tlak:	70 kPa do 106,3 kPa

14. Brzina protoka centrifugalne pumpe za krv Affinity™ CP

Napomena: stvarni mogući protok ovisi o tlačnom opterećenju pumpe koje nastaje zbog komponenata izvantjelesnog kruga i arterijskog otpora bolesnika.

Napomena: pad tlaka predstavlja razliku u tlaku između ulaza i izlaza na pumpi.



1. Pad tlaka (mm Hg)
2. Brzina protoka (l/min)
3. [a] = okr./min

Slika 7. Hidraulične performanse centrifugalne pumpe za krv Affinity CP

15. OGRANIČENO JAMSTVO[2]

Sljedeće OGRANIČENO JAMSTVO odnosi se samo na korisnike izvan SAD-a:

A. Ovo OGRANIČENO JAMSTVO dostupno je samo prvom kupcu modela CBAP40 centrifugalne pumpe za krv Medtronic Affinity™ CP s bioaktivnim premazom Carmeda™ (u nastavku: "Proizvod"). U slučaju da proizvod ne radi u skladu sa specifikacijama navedenim u Uputama za upotrebu Medtronic mora odobriti iznos jednak originalnoj nabavnoj cijeni Proizvoda (ali ne veći od vrijednosti zamjenskog Proizvoda) za kupnju bilo kojeg Medtronic zamjenskog proizvoda za tog bolesnika. UPOZORENJA NA OZNACI PROIZVODA SMATRAJU SE SASTAVNIM DIJELOM OVOG OGRANIČENOG JAMSTVA. INFORMACIJE O OBRADI POTRAŽIVANJA U SKLADU S OVIM OGRANIČENIM JAMSTVOM ZATRAŽITE OD LOKALNOG PREDSTAVNIKA TVRTKE MEDTRONIC.

B. Da biste ostvarili pravo na OGRANIČENO JAMSTVO, moraju biti ispunjeni sljedeći uvjeti:
   (1) Proizvod se mora iskoristiti prije datuma isteka roka upotrebe.
   (2) Proizvod mora biti vraćen tvrtki Medtronic u roku od 60 dana od upotrebe i smatrat će se vlasništvom tvrtke Medtronic.
   (3) Proizvod se ne smije koristiti ni za kojeg drugog bolesnika, ne smije se nepravilno upotrebljavati, preinačivati, zloupotrebljavati ni podvrgavati nesretnom slučaju niti se smije preinačivati ili popravljati ni na koji način koji, prema prosudbi tvrtke Medtronic, utječe na njegovu stabilnost i pouzdanost.

C. Ovo OGRANIČENO JAMSTVO ograničeno je na izričito navedene odredbe. Konkretno:
   (1) Ako se otkriju dokazi nepravilnog rukovanja, postavljanja ili fizičke promjene zamijenjenog Proizvoda, ni u kojem slučaju neće biti odobren nikakav iznos za zamjenski Proizvod.
   (2) Medtronic ne snosi odgovornost za bilo kakve slučajne ili posljedične štete nastale korištenjem, pogreškom ili kvarom Proizvoda, bilo da se zahtjev temelji na jamstvu, ugovoru, kaznenom djelu ili nekoj drugoj osnovi.

D. Gore opisana izuzeća i ograničenja nisu zamišljena kao opreka obveznim odredbama mjerodavnog zakona te ih ne treba tako tumačiti. Ako bilo koji dio ovog OGRANIČENOG JAMSTVA nadležni sud proglasi nezakonitim, neprovedivim ili suprotnim mjerodavnom zakonu, to neće utjecati na valjanost preostalog dijela OGRANIČENOG JAMSTVA te će se sva prava i obaveze tumačiti i provoditi kao da ovo OGRANIČENO JAMSTVO ne sadrži opisani dio ili uvjet koji se smatra nevažećim.

2 Ovo OGRANIČENO JAMSTVO daje tvrtka Medtronic, Inc. 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432. Vrijedi samo izvan SAD-a.

Affinity™ CP

Centrifugális pumpa Carmeda™ bioaktív felülettel

1. Leírás

A Carmeda™ bioaktív felülettel ellátott Affinity™ CP centrifugális pumpa (CBAP40) extrakorporális keringési eljárások során történő használatra készült.[1] Arra tervezték, hogy egy egyenletesen forgó kúp, valamint alacsony profilú terelőlapát-szárnyak kombinációja által létrehozott centrifugális erő révén mozgassa a vért. Az energiát a pumpa nyomás létrehozásával és a vérnek a pumpa kimenete felé történő áramlási sebességének formájában fejti ki. A súrlódás és a hőfejlődés korlátozására a Carmeda bioaktív felülettel ellátott Affinity CP centrifugális pumpa kettős kerámiatengelyes csapágyazást használ.

A Carmeda bioaktív felülettel ellátott Affinity CP centrifugális pumpát etilén-oxiddal sterilizáltuk.

A Carmeda bioaktív felülettel ellátott Affinity CP centrifugális pumpa nem kioldódó bioaktív felülettel (heparin) van bevonva, ami javítja a vérkompatibilitást, és a vérrögképződésnek ellenálló vérrel érintkező felületet képez.

A Carmeda bioaktív felülettel ellátott Affinity CP centrifugális pumpa az 560A típusú, különálló mágneses hajtómotorhoz csatlakozik, amely egy Medtronic pumpákhoz való sebességszabályozóhoz illeszkedik. Emellett a HC150A típusú vészforgatókarhoz is csatlakozik arra az esetre, ha a szabályozó meghibásodna, vagy áramkimaradás lépne fel. A külső hajtómotorral és a vészforgatókarral kapcsolatban tájékozódjon bővebben a megfelelő Medtronic pumpasebesség-szabályozó kezelői kézikönyvéből.

A Carmeda bioaktív felülettel ellátott Affinity CP centrifugális pumpa az Affinity™ CP adapterhez is csatlakoztatható, ennek révén lehet a pumpát a Stöckert™ és Sorin™ centrifugális pumparendszerekkel vagy a Sarns™ és Terumo™ centrifugális rendszerekkel használni.

Lehetséges, hogy az önök országában az adapter nem kapható. Lépjen kapcsolatba a Medtronic képviselőjével, hogy megtudja, kapható-e az adapter.

Az Affinity CP adapter, a Medtronic pumpasebesség-szabályozó vagy annak további részegységei kapcsán a működtetés tudnivalóiról tájékozódjon a használati útmutatóból vagy kezelői kézikönyvből.

2. Javallatok

A Carmeda bioaktív felülettel ellátott Affinity CP centrifugális pumpa a vér extrakorporális áthidaló keringési körön való átpumpálására szolgál, az extrakorporális keringésnek a kardiopulmonális áthidaláshoz megfelelő időtartamú (legfeljebb 6 óra) támogatásával.

Olyan extrakorporális rendszerekben is használható az eszköz (maximum 6 órán át), aminél nincs szükség teljes extrakorporális keringésre (ilyen például a valvuloplasztika, a keringéstámogatás a mitrális billentyű újbóli műtéte ill. vena cava vagy aorta operációja során vagy a májátültetés).

A Carmeda bioaktív felülettel ellátott Affinity CP centrifugális pumpa a külső hajtómotorral vagy a sürgősségi kézi forgatókarral működtethető.

A Carmeda bioaktív felülettel ellátott Affinity CP centrifugális pumpa Medtronic szabályozókkal történő használatra készült, de használható a Stöckert és Sorin centrifugális pumparendszerekkel vagy a Sarns és Terumo centrifugális rendszerekkel is, az Affinity CP adapter csatlakoztatása esetén.

3. Ellenjavallatok

A Carmeda bioaktív felülettel ellátott Affinity CP centrifugális pumpa kardiotómiás szívóberendezésként történő használata ellenjavallott. A fenti javallatoktól eltérő célra való felhasználás a felhasználó felelőssége.

1 Ezt a terméket a Carmeda AB szabadalma alatt álló Carmeda bioaktív felülettel vonták be, és **kizárólag** olyan extrakorporális vérkeringésnek vagy vérkörnek a részeként használható, ami oxigenátort vagy vérpumpát tartalmaz.

4. Figyelmeztetések

4.1. Affinity™ CP centrifugális pumpa

- Használat előtt tanulmányozza részletesen a figyelmeztetéseket, az előírásokat és a használati utasításokat. Ha nem olvassa el és nem követi az utasításokat, illetve ha nem tartja be az előírásokat, azzal a beteg súlyos sérülését vagy halálát idézheti elő.
- A centrifugális pumpa alkalmazását nem vizsgálták hosszabb (6 órát meghaladó) időtartam alatt sem in vitro, sem in vivo vagy klinikai vizsgálatokban a transzplantációra való várakozás vagy a szív helyreállításáig tartó idő áthidalására.
- Az Affinity CP centrifugális pumpa és az Affinity CP adapter nem kompatibilis a pulzáló működésmódokkal.
- Ne használják a centrifugális pumpát olyan külső hajtómotorral vagy adapterrel, amivel nem kompatibilis; az ugyanis kisebb teljesítményt, szétválást vagy károsodást eredményezhet.
- A bypass keringés elindítása előtt ellenőrizze, hogy a centrifugális pumpa és a kör légtelenítése, illetve feltöltése megfelelő-e, mert így csökkenti a levegő betegbe jutásának kockázatát. Artériás szűrő használata javasolt. Szemrevételezéssel kell visszaigazolni, hogy a csapágyszerkezetből az összes levegő távozott.
- A pumpától proximálisan semmilyen esetben sem szabad elszorítani vagy korlátozni az áramlást. Az a pumpa hibás működését okozhatja. Ha az áramlás a bemenetnél akadályozott, a pumpa magas fordulatszámon működhet, és 500 Hgmm-nél nagyobb vákuumot hozhat létre.
- Feltöltés nélkül ne működtesse a centrifugális pumpát, mert azzal károsodnak a belső alkatrészek.
- Ha nagy mennyiségű levegő kerül a centrifugális pumpába, akkor az csökkenti a pumpa töltöttségét és leállítja a véráramlást. A keringés újraindítása előtt állítsa le a pumpát, és távolítsa el a levegőt.
- A pumpát soha se működtesse, ha nincs benne folyadék.
- Ne működtesse a centrifugális pumpát a meghatározott legnagyobb fordulatszám (4000 fordulat/perc) felett. Ez a csapágyak fokozott mértékű kopásához vezethet.
- Ne tegye ki a centrifugális pumpát folyékony vegyszerek hatásának, mert azok károsíthatják az eszköz szerkezetét. A folyékony anesztetikumokról, például az izofluránról ismert, hogy bontják a polikarbonát műanyagokat. Az ilyen oldatok nem érintkezhetnek a centrifugális pumpával.
- Amikor a pumpa kimeneti csöve nyitva van, úgy kerülheti el a beteg vérének visszaáramlását, hogy beállít és fenntart egy olyan minimális pumpasebességet, ami legyőzi a csővezeték és a beteg ellenállását. Ha nem lehet pozitív áramlást fenntartani, akkor az áramlásnak a betegről való leválasztása érdekében le kell szorítani a pumpa kimeneti csővezetékét. Ennek hiányában retrográd áramlás jöhet létre, ami a beteg vérveszteségét okozhatja.
- A retrográd áramlás megelőzése érdekében a centrifugális pumpa kikapcsolt állapotában minden esetben, disztálisan le kell szorítani az artériás csővezetékeket.
- Mindig legyen kéznél tartalék Affinity CP centrifugális pumpa és tartalék berendezések, valamint legyen megfelelő eljárásrend a cseréhez. Ha a centrifugális pumpát a keringéstámogatás ideje alatt cserélni kell, akkor a pumpa kicserélése előtt fel kell mérni a betegre vonatkozó potenciális kockázatot.
- Ajánlott a beteg és az eszköz gyakori figyelése. Működés közben ne hagyja őrizetlenül a centrifugális pumpát! Folyamatosan figyelje az áramlási sebességet, hogy nem utal-e valamilyen jel a kör elzáródására.
- Áramlás hiányában ne működtesse a centrifugális pumpát 30 másodpercnél hosszabb ideig. A pumpán belüli hőmérséklet megemelkedhet, ami fokozott sejtkárosodást okozhat.
- A centrifugális pumpát aszeptikus technikával kell kezelni.

4.2. Affinity™ CP adapter

- Használat előtt tanulmányozza részletesen a figyelmeztetéseket, az előírásokat és a használati utasításokat. Ha nem olvassa el és nem követi az utasításokat, illetve ha nem tartja be az előírásokat, azzal a beteg súlyos sérülését vagy halálát idézheti elő.
- Mindig legyen kéznél tartalék Affinity CP adapter és tartalék berendezések, valamint legyen megfelelő eljárásrend a cseréhez. Ha az adapter a keringéstámogatás ideje alatt cserére szorul, akkor az adapter kicserélése előtt fel kell mérni a betegre vonatkozó potenciális kockázatot.
- Gondoskodjon róla, hogy az adapter megfelelően csatlakozzon a hajtómotorhoz. Ellenőrizze, hogy az adapter megfelelően rögzül-e a hajtómotorhoz. A nem megfelelő kapcsolódás károsan befolyásolhatja a pumpa teljesítményét.

- Gondoskodjon róla, hogy a pumpa megfelelően csatlakozzon az adapterhez. A pumpát a rögzítőperem és az adapter rögzítőzárja alatt kell rögzíteni. Ellenőrizze, hogy a pumpa biztonságosan rögzült a helyén, és illeszkedik az adapterfoglalathoz. A nem megfelelő kapcsolódás károsan befolyásolhatja a pumpa teljesítményét.
- Az Affinity CP centrifugális pumpa és az Affinity CP adapter nem kompatibilis a pulzáló működésmódokkal.
- Ne használja az adaptert 3600 fordulat/percnél nagyobb sebességgel. Az adapter 3600 fordulat/percnél nagyobb sebességnél végzett használatra nincs hitelesítve.
- Az adaptert tilos sterilizálni. A sterilizálás károsíthatja az adaptert.
- Az adapter nem szerelhető. Ne szerelje szét az adaptert, mivel ez károsan befolyásolhatja az adapter teljesítményét. Ne használjon módosított vagy szakszerűtlenül kezelt adaptert.

5. Előírások

5.1. Affinity™ CP centrifugális pumpa

- Az eszközt csak extrakorporális keringésben végzett műtétekben alapos képzést kapott orvos használhatja.
- Kerülje a centrifugális pumpa erős megütését vagy leejtését. Az ütődés károsíthatja az eszközt, ami hibás működést eredményezhet.
- A centrifugális pumpa steril és nem pirogén. Használat előtt gondosan vizsgálja meg a csomagot és az eszközt. Ne használja fel az eszközt, ha a csomag vagy az eszköz sérült vagy szennyezett, illetve ha a védőkupakok nincsenek a helyükön.
- Az eszközt egyetlen betegben való használatra tervezték. Tilos a termék ismételt felhasználása, újrafeldolgozása és újrasterilizálása. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás során az eszköz szerkezete megrongálódhat és/vagy az eszköz szennyezetté válhat, ami a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
- A kardiopulmonális bypass időtartama alatti (legfeljebb 6 óra) megfelelő heparinizálás fenntartása érdekében kövesse a kórházi protokollt. Ha a körben thrombus képződik, az megnöveli a perfúziós rendszer berendezéseiben való károsodás kockázatát.
- A csővezetéket úgy csatlakoztassa, hogy ne hurkolódhasson és ne szorulhasson meg, mert ellenkező esetben megváltozhat az áramlás.
- A csövek pumpára való felhelyezésekor ne fejtsen ki túlzott erőt, mert károsodhat a pumpa!
- A csövek felhelyezésekor és áthelyezésekor vigyázzon, nehogy megsérüljenek a csatlakozók.
- Ne helyezze a centrifugális pumpát olyan készülékek mellé, amelyeket károsíthat a mágneses tér.
- Minden beavatkozás alatt szigorú antikoagulálási protokollt kell követni, és meghatározott időközönként figyelni kell az antikoagulálás hatékonyságát. Az előíró orvosnak mérlegelnie kell az extrakorporális támogatás előnyeit a szisztémás antikoaguláció kockázataival szemben. Az intézmény CPB-protokolljának megfelelő heparinizálást kell fenntartani.
- A tárolási hőmérséklettel kapcsolatos előírások a csomagoláson vagy a használati útmutatóban találhatók.
- A használónak a helyi szabályok és kórházi eljárások szerint kell ártalmatlanítania az eszközt.

5.2. Affinity™ CP adapter

- Az eszközt csak extrakorporális keringésben végzett műtétekben képzett orvos használhatja.
- Az Affinity CP adaptert a hozzá tartozó használati útmutatóban foglaltak szerint használja.
- A Medtronic Affinity CP adaptert kizárólag a Medtronic Affinity CP centrifugális pumpákkal használja.
- A Stöckert és Sorin centrifugális pumparendszereket vagy a Sarns és Terumo centrifugális rendszereket az egyes készülékekhez adott használati útmutatóban leírtak szerint kell használni.
- Használat előtt ellenőrizze, hogy az adapteren nincs-e fizikai sérülés. Sérültnek látszó adapter használata tilos. A sérült terméket küldje vissza a Medtronic képviselőjének.
- Az adapter mágneseket tartalmaz. Az adaptert ne helyezze fémek, mágnesszalagok és mágnesek közelébe.
- Ne tegye ki ütésnek és ne ejtse le az adaptert. Az ütés károsíthatja az adaptert.
- Az adapter vagy a pumpa behelyezését, illetve eltávolítását csak akkor végezheti el, ha a hajtómotor már teljesen leállt.
- Amikor az adaptert a hajtómotorra illeszti, ügyeljen rá, hogy az adapter alsó része illeszkedjen a hajtómotor foglalatához, valamint arra, hogy a foglalat zárja zárt állásban legyen.
- Használat közben ne kocogtassa vagy ütögesse az adaptert vagy a kör részegységeit, ezzel is csökkentve az adapter és a pumpa hajtómotorról vagy csőcsatlakozásokról való leválásának kockázatát. Leválás esetén lásd: 9 rész.
- Ne tárolja szélsőséges hőmérsékletű vagy páratartalmú helyen. Az adapter közvetlen napfénytől védve tárolandó.

- A teljes körű üzembe helyezési információkat a Stöckert és Sorin centrifugális pumparendszerekhez vagy a Sarns és Terumo centrifugális rendszerekhez adott útmutató tartalmazza.
- A keringés elindítása előtt töltse fel a pumpát. Működtesse az adapterrel a hajtómotorra kapcsolt pumpát a legnagyobb fordulatszámon, hogy ellenőrizze, nem tapasztalható-e rezgés, szokatlan zaj, elégtelen áramlás vagy más rendellenesség. Ha rendellenességet észlel, lásd: 9 rész.
- Ha olyan kompatibilis rendszerrel használja az Affinity CP centrifugális pumpát és az Affinity CP adaptert, amely kijelzi a bemeneti nyomást, használjon mért értéket a bemeneti nyomáshoz kalkulált érték helyett. A kalkulált érték olyan jelleggörbéken alapul, melyek nem tükrözik az Affinity CP centrifugális pumpa értékeit, és ez pontatlan mérésekhez vezethet.
- Ne használjon az adapteren alkoholos oldatokat, egyéb szerves oldószereket, se koncentrált savat vagy bázist! Az ilyen oldatok károsíthatják az adaptert.
- Ne használják az adaptert a címkén feltüntetett lejárati idő után!
- A tárolási hőmérséklettel kapcsolatos előírások a csomagoláson vagy a használati útmutatóban találhatók.
- A használónak a helyi szabályok és kórházi eljárások szerint kell ártalmatlanítania az eszközt.

6. Szövődmények

A Carmeda bioaktív felülettel ellátott Affinity CP centrifugális pumpa (CBAP40 típus) használatához az alábbi lehetséges szövődmények kapcsolódnak:

- allergiás reakció
- vérveszteség
- a vér toxicitása
- halál
- embólus
- vérkomponensek nagymértékű aktiválódása
- kivéreztetés
- láz
- vörösvérsejt-oldódás
- a vér emelkedett szén-dioxid-szintje és savasság
- alacsony vérnyomás
- a vér mennyiségének kóros csökkenése
- a vér csökkent oxigéntelítettsége miatt bekövetkező szöveti oxigénhiány
- a beteg hőmérséklet-szabályozásának a romlása
- fertőzés
- neurológiai rendellenesség és stroke
- szerv működési zavara
- túlheparinizálás
- vesekárosodás
- reproduktív ártalom fiú újszülött és gyermek betegek esetén
- légzési- és tüdőproblémák
- vérmérgezés
- sterilizáció
- vérrög
- toxin megjelenése a vérben, rákkeltő hatás, mutációt előidéző hatás, érzékenyítés, sejtekre nézve mérgező hatás
- elégtelen heparinizálás
- az érhálózat károsodása

7. Útmutatás a Carmeda™ bioaktív felülettel ellátott termékekhez

A készülék (CBAP40 típus) vérrel érintkező felületei Carmeda bioaktív felülettel (heparin) vannak bevonva, ami javítja a vérkompatibilitást, és a vérrögképződésnek ellenálló vérrel érintkező felületet képez.

Vigyázat! A Carmeda bioaktív felülettel bevont termékek kizárólag egyszeri használatra szolgálnak. Az újrasterilizálás károsíthatja a Carmeda bioaktív felületet.

Figyelem! Minden beavatkozás alatt szigorú antikoagulálási eljárásrendet kell követni, és rendszeresen figyelni kell az antikoagulálást. A nem kioldódó, Carmeda bioaktív felület a vérrel érintkező felületeket ellenállóvá teszi a vérrögképződéssel szemben. A készülék használatát elrendelő orvosnak az extrakorporális keringéstámogatás előnyeit a szisztémás antikoaguláció kockázatával szemben mérlegelnie kell, és fel kell mérnie.

Figyelem! A Carmeda bioaktív felülettel bevont termékeket tilos 40 °C (105 °F) feletti hőmérsékleten tárolni.

8. Használati útmutató

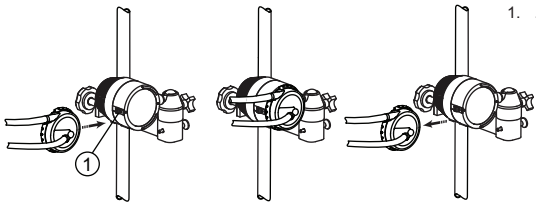
Ha az Affinity CP centrifugális pumpát az Affinity CP adapter nélkül használják, a használati útmutató 8.1, 8.2, 8.7 és 8.8 részét vegye alapul.

Ha az Affinity CP centrifugális pumpát az Affinity CP adapterrel használják, a használati útmutató 8.3, 8.4, 8.5, 8.6, 8.7 és 8.8 részét vegye alapul.

8.1. Az Affinity™ CP centrifugális pumpa rászerelése a Medtronic 560A típusú külső hajtómotorra

Csatlakoztassa az 560A típusú külső hajtómotor kábelét a megfelelő Medtronic szabályozóhoz. Az összeszerelésre vonatkozó további tudnivalókról tájékozódjon a megfelelő Medtronic szabályozó kezelői kézikönyvéből.

1. Csúsztassa az Affinity CP centrifugális pumpát az 560A típusú külső hajtómotorba (2. ábra) annyira, hogy a nyomóretesz tüskéje a helyére illeszkedjen.



1. Zárótüskével ellátott nyomóretesz az 560A típusú külső hajtómotoron

2. ábra. Az Affinity CP centrifugális pumpa összeszerelése és eltávolítása

Megjegyzés: Amikor csak lehetséges, a pumpát a kör legalacsonyabb pontjára, közvetlenül a tartály alá szerelje.

2. A centrifugális pumpát a jelen használati útmutató 8.7 részének megfelelően töltse fel.

   Figyelem! A centrifugális pumpa feltöltés nélküli működtetése károsíthatja a centrifugális pumpát.

3. Állítsa a fordulatszám-szabályozó gombot a kattanással jelzett kikapcsolási helyzetbe. A használó a gomb nullára állásakor enyhe nyomást érez, és egy kattanást hall. A forgatógomb fekete gombja szolgál mutatóként a fordulatszám beállításai során.

   Vigyázat! Az Affinity CP centrifugális pumpának a feltüntetett ajánlásokon túlmenő használata eredményeként a centrifugális pumpa meghibásodhat, csökkenhet a pumpálókapacitás, előfordulhat szivárgás, fokozott vérsejttrauma, valamint a vérrel érintkező anyagok lekopásához vagy korróziójához is vezethet, amelyek a vérrel a betegbe juthatnak.

   Figyelem! Ha a centrifugális pumpa összeszerelésekor forog a hajtómotor, az károsíthatja a pumpát.

4. Folytassa az extrakorporális keringetést. Kövesse az egyes készülékekhez adott használati utasításokat.

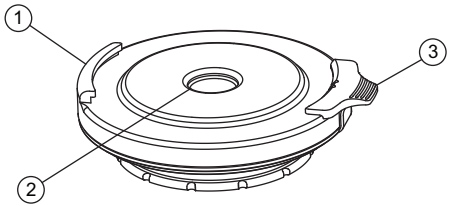
8.2. Az Affinity™ CP centrifugális pumpa eltávolítása a Medtronic 560A típusú külső hajtómotorról

Minden beavatkozást követően távolítsa el a pumpát, és helyezze el hulladékként. A helyi és kórházi szabályozásnak megfelelően ártalmatlanítsa a pumpát.

1. A centrifugális pumpa kioldásához nyomja meg a hajtómotor nyomóreteszét (2. ábra).
2. Csúsztassa ki a centrifugális pumpát a hajtómotor foglalatából (2. ábra).

8.3. Az Affinity™ CP adapter behelyezése

A Medtronic Affinity CP adapter (3. ábra) arra szolgál, hogy lehetővé tegye a Medtronic Affinity CP centrifugális pumpa (CBAP40 típus) használatát Stöckert és Sorin centrifugális pumparendszerekkel vagy Sarns és Terumo centrifugális rendszerekkel.



1. Rögzítőperem
2. Adapterfoglalat
3. Rögzítőzár

3. ábra. Affinity CP adapter

Az adapter mágneses kapcsolódással viszi át a hajtómotor nyomatékát az egyszer használatos centrifugális pumpára.

Az adapter nem steril állapotban kerül forgalomba.

Az adapter használatához nem kell átalakítani a Stöckert és Sorin centrifugális pumparendszereket vagy a Sarns és Terumo centrifugális rendszereket.

Az adapter több betegen végzett, többszöri használatra lett tervezve. Az adapter az eszköz csomagolásán feltüntetett lejárati ideig újrahasználható.

Lehetséges, hogy az önök országában az adapter nem kapható. Lépjen kapcsolatba a Medtronic képviselőjével, hogy megtudja, kapható-e az adapter.

8.4. Affinity™ CP adapter felhelyezése Stöckert™ és Sorin™ centrifugális pumparendszerekre

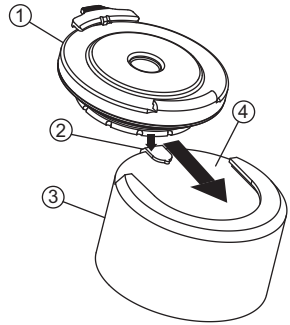
Figyelem! A teljes körű üzembe helyezési információkat a Stöckert és Sorin centrifugális pumparendszerekhez adott használati útmutató tartalmazza.

Megjegyzés: Mielőtt az adaptert a hajtómotorra helyezné, ellenőrizze, hogy az adapteren nincs-e látható biológiai szennyeződés, úgymint vér vagy idegen anyag. Szükség esetén tisztítsa meg az adaptert vagy a hajtómotor foglalatát a 10 rész szerinti módon.

Megjegyzés: Ezeket az utasításokat kell követni akkor is, ha az adaptert Stöckert és Sorin centrifugális pumparendszerek kompatibilis hajtókarjával használja.

Az Affinity CP adaptert az alábbi lépéseket elvégezve helyezze be a Stöckert és Sorin centrifugális pumparendszer hajtómotorjára:

1. Ültesse fel az adapter alsó részét a hajtómotor foglalatára. A művelet közben tartsa lenyomva a hajtómotor rögzítőgombját.
2. Helyezze be ütközésig az adaptert a hajtómotor foglalatába (4. ábra).



1. Affinity CP adapter
2. Rögzítőgomb
3. Hajtómotor
4. Hajtómotor foglalata

4. ábra. Az Affinity CP adapter felhelyezése a Stöckert és Sorin centrifugális pumparendszerek hajtómotorjára

3. Ahhoz, hogy az adaptert a kívánt helyzetbe forgathassa, nyomja le a rögzítőgombot, fordítsa el az adaptert, majd ellenőrizze, hogy a rögzítőgomb a helyére kattant-e az adapter alsó részén található rovátkába.

   Vigyázat! Gondoskodjon róla, hogy az adapter megfelelően csatlakozzon a hajtómotorhoz. Ellenőrizze, hogy az adapter megfelelően rögzül-e a hajtómotorhoz. A nem megfelelő kapcsolódás károsan befolyásolhatja az adapter teljesítményét.

   Figyelem! Amikor az adaptert a hajtómotorra illeszti, ügyeljen rá, hogy az adapter alsó része illeszkedjen a hajtómotor foglalatához, valamint arra, hogy a rögzítőgomb zárt állásban legyen.

8.5. Az Affinity™ CP adapter felhelyezése a Sarns™ és Terumo™ centrifugális rendszerekre

Figyelem! A teljes körű üzembe helyezési információkat a Sarns és Terumo centrifugális rendszerekhez adott útmutató tartalmazza.

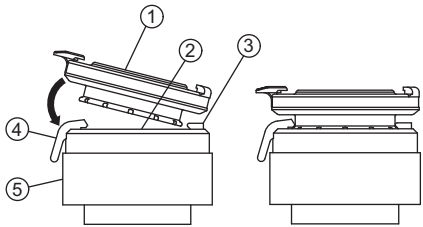
Figyelem! Használat közben ne kocogtassa vagy ütögesse az adaptert vagy a kör részegységeit, ezzel is csökkentve az adapter és a pumpa hajtómotorról vagy csőcsatlakozásokról való leválásának kockázatát. Leválás esetén lásd: 9 rész.

Megjegyzés: Mielőtt az adaptert a hajtómotorra helyezné, ellenőrizze, hogy az adapteren nincs-e látható biológiai szennyeződés, úgymint vér vagy idegen anyag. Szükség esetén tisztítsa meg az adaptert vagy a hajtómotor foglalatát a 10 rész szerinti módon.

Megjegyzés: Ezeket az utasításokat kell követni akkor is, ha az adaptert Sarns és Terumo centrifugális rendszerek kompatibilis hajtókarjával használja.

Az Affinity CP adaptert az alábbi lépések elvégzésével helyezze fel a Sarns és Terumo centrifugális rendszerek hajtómotorjára:

1. Nyissa ki a hajtómotor foglalatának zárját, és vegye le a védőburkolatot a hajtómotor foglalatáról.
2. Illessze az adapter alsó részét a hajtómotor foglalatára. Csúsztassa az adaptert a rögzítőfül alá (5. ábra).



1. Affinity CP adapter
2. Hajtómotor foglalata
3. Rögzítőfül
4. Foglalat zárja
5. Hajtómotor

5. ábra. Az Affinity CP adapter felhelyezése a Sarns és Terumo centrifugális rendszerek hajtómotorjára

3. Nyissa fel a foglalat zárját, és nyomja az adaptert a helyére. A zár visszaengedésével rögzítse az adaptert a helyére.

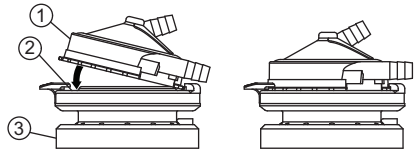
Vigyázat! Gondoskodjon róla, hogy az adapter megfelelően csatlakozzon a hajtómotorhoz. Ellenőrizze, hogy az adapter megfelelően rögzül-e a hajtómotorhoz. A nem megfelelő kapcsolódás károsan befolyásolhatja az adapter teljesítményét.

Figyelem! Amikor az adaptert a hajtómotorra illeszti, ügyeljen rá, hogy az adapter alsó része illeszkedjen a hajtómotor foglalatához, valamint arra, hogy a foglalat zárja zárt állásban legyen.

8.6. Az Affinity™ CP centrifugális pumpa felhelyezése az Affinity™ CP adapterre

Az Affinity CP centrifugális pumpát az alábbi lépések elvégzésével helyezze fel az Affinity CP adapterre:

1. Illessze a pumpa alsó részét az adapter foglalatára. Csúsztassa a pumpát a rögzítőperem alá.
2. Nyissa fel a rögzítőzárat, és nyomja a pumpát a helyére (6. ábra). Engedje fel a rögzítőzárat, és igazítsa el a pumpát, hogy a rögzítőzár a helyére kattanjon.



1. Affinity CP centrifugális pumpa
2. Affinity CP adapter
3. Hajtómotor

6. ábra. Az Affinity CP centrifugális pumpa felhelyezése az Affinity CP adapterre

Vigyázat! Gondoskodjon róla, hogy a pumpa megfelelően csatlakozzon az adapterhez. A pumpát a rögzítőperem és az adapter rögzítőzárja alatt kell rögzíteni. Ellenőrizze, hogy a pumpa biztonságosan rögzült a helyén, és illeszkedik az adapterfoglalathoz. A nem megfelelő kapcsolódás károsan befolyásolhatja a pumpa teljesítményét.

3. Ahhoz, hogy a pumpát a kívánt helyzetbe forgathassa, nyomja le a rögzítőzárat, fordítsa el a pumpát, és engedje fel a rögzítőzárat. Igazítsa el a pumpát, hogy a rögzítőzár a helyére kattanjon.

   Figyelem! A keringés elindítása előtt töltse fel a pumpát. Működtesse az adapterrel a hajtómotorra kapcsolt pumpát a legnagyobb fordulatszámon, hogy ellenőrizze, nem tapasztalható-e rezgés, szokatlan zaj, elégtelen áramlás vagy más rendellenesség. Ha rendellenességet észlel, lásd: 9 rész.
4. Folytassa az extrakorporális keringetést. Kövesse az egyes készülékekhez adott használati utasításokat.

   Vigyázat! Mindig legyen kéznél tartalék Affinity CP adapter és tartalék berendezések, valamint legyen megfelelő eljárásrend a cseréhez. Ha az adapter a keringéstámogatás ideje alatt cserére szorul, akkor az adapter kicserélése előtt fel kell mérni a betegre vonatkozó potenciális kockázatot.

   Vigyázat! Az Affinity CP centrifugális pumpa és az Affinity CP adapter nem kompatibilis a pulzáló működésmódokkal.

   Vigyázat! Ne használja az adaptert 3600 fordulat/percnél nagyobb sebességgel. Az adapter 3600 fordulat/percnél nagyobb sebességnél végzett használatra nincs hitelesítve.

8.7. Az Affinity™ CP centrifugális pumpa körének a feltöltése

1. Az elfogadott aszeptikus technika alkalmazásával biztosítsa a steril folyadék odajutását, csatlakoztassa a megfelelő csővezetéket a centrifugális pumpa bemeneti és kimeneti portjaihoz.
2. Ha lehetséges, mossa át a kört és a pumpát szén-dioxiddal (CO_2).
3. A gravitáció segítségével töltse meg a centrifugális pumpát feltöltőoldattal a pumpa kimeneti pontjánál magasabbra, majd szorítsa le a csővezetéket. Légtelenítse a kimeneti csővezetéket.

   Vigyázat! A bypass keringés elindítása előtt ellenőrizze, hogy a centrifugális pumpa és a kör légtelenítése, illetve feltöltése megfelelő-e, mert így csökkenti a levegő betegbe jutásának kockázatát. Artériás szűrő használata javasolt.

   Vigyázat! Ha nagy mennyiségű levegő kerül a centrifugális pumpába, a pumpa töltöttsége csökken, és leáll a véráramlás. A keringés újraindítása előtt állítsa le a pumpát, és távolítsa el a levegőt.

   Figyelem! Ne üsse szerszámokkal a centrifugális pumpát! Az ütés károsíthatja az eszközt, ami hibás működést eredményezhet.
4. A kimeneti csővezetéket tartsa leszorítva, és kapcsolja be a Medtronic szabályozóját.

5. Csatlakoztassa az áramlási szondát a kör csöveihez, a megfelelő kompatibilis rendszer kezelői kézikönyve szerinti módon. Ha Medtronic szabályozót használnak, a megfelelő Medtronic szabályozó kezelői kézikönyve szerint nullázza az áramlási szondát.
6. A kör megfelelő feltöltése és légtelenítése érdekében továbbra is tartsa leszorítva a kimeneti csővezetéket, és forgassa el a Medtronic szabályozójának fordulatszám-szabályozó gombját a kívánt értékre. Figyelje, hogy nincs-e szivárgás vagy egyéb rendellenesség.

   Vigyázat! Áramlás hiányában ne működtesse a centrifugális pumpát 30 másodpercnél hosszabb ideig. A pumpán belüli hőmérséklet megemelkedhet, ami fokozott sejtkárosodást okozhat.
7. Állítsa nullára a fordulatszámot, és ismét ellenőrizze a centrifugális pumpa épségét.

   Vigyázat! Ha szivárgást talál, távolítsa el a centrifugális pumpát, és cserélje ki egy új, steril pumpára. Ha egyéb rendellenességet találnak, lásd: 9 rész. Feltöltéshez végezze el ismét az 1–7. lépést.
8. Ha nem észlel semmiféle rendellenességet, akkor folytassa a kör feltöltését.
9. Használat előtt ellenőrizze a csatlakozókat, a kör épségét és az áramlást.

   Vigyázat! Ne működtesse lezárt bemenettel a centrifugális pumpát, mert negatív nyomás alakulhat ki benne, és légbuborékok képződhetnek a vérben.

8.8. Az Affinity™ CP centrifugális pumpa ellenőrzőlistája

Kövesse az Ön klinikai munkacsoportja által meghatározott protokollt. A centrifugális pumpa alábbi feladatlistáiból nyert információkkal a megfelelő módon módosíthatja, frissítheti és bővítheti a már meglévő feladatlistákat.

1. A BERENDEZÉSEK ÖSSZEÁLLÍTÁSA
   - Rögzítse a helyére az 560A típusú külső hajtómotort vagy egy kompatibilis rendszer hajtóegységét.
   - Ellenőrizze, hogy az elektromos csatlakozások biztonságosak-e.
   - Ellenőrizze a szabályozóegység működését és kijelzőjét.
   - Ellenőrizze a steril pumpa (és az egyszer használatos szonda, ha van) csomagolásának az épségét és a dátumát.
   - Ha az adaptert is használják, ellenőrizze az eszköz címkéjén feltüntetett lejárati időt!
   - Ellenőrizze, hogy megfelelően méretezett-e az áramlásátalakító/érzékelő/egyszer használatos szonda.
   - Steril körülmények között állítsa össze a perfúziós keringés körét.
   - A csövek hosszának a meghatározásakor legyen tekintettel a tartalék hajtóegységre vagy hajtókarra is.
   - A megfelelő helyen és irányban csatlakoztassa az áramlásátalakítót/érzékelőt/egyszer használatos szondát a körhöz.
2. A PUMPA ÉS A KÖR FELTÖLTÉSE
   - Ellenőrizze, hogy a kör ne gubancolódjon össze, és ne legyenek benne elzáródások.
   - Indokolt esetben öblítse át a pumpát és a kört CO_2 anyaggal, majd zárja el a CO_2-ot.
   - Gravitációsan töltse fel és légtelenítse a pumpát és a perfúziós kört.
   - Figyelje, hogy nincs-e a pumpán szivárgás, rendellenes mozgás vagy zaj.
   - Ellenőrizze, hogy nem látható-e a körben levegő.
   - Ellenőrizze, hogy biztonságosak-e a csőcsatlakozások.
   - Zárja le teljesen a pumpa kimeneti csővezetékét.
   - Zárja le teljesen a vénás visszatérő csővezetéket.
3. MŰKÖDÉSI PARAMÉTEREK

   Végezze el az alábbi teendőket a megfelelő kompatibilis rendszer használati útmutatójában foglaltak szerint:
   - Kalibrálja a transzducereket/érzékelőket a gyártó utasításai szerint.
   - Állítsa be és ellenőrizze a lassú/gyors áramlás riasztásait és az egyéb rendelkezésre álló biztonsági rendszereket.
4. TARTALÉK BERENDEZÉSEK VÉSZHELYZET ESETÉRE

   Gondoskodjon róla, hogy a következő berendezések rendelkezésre álljanak:
   - Tartalék áramforrás
   - Megfelelő hajtókar és hajtóegység egy kompatibilis rendszerből
   - Tartalék Affinity CP centrifugális pumpa és eldobható szonda
   - Ha az adaptert is használják, legyen kéznél tartalék Affinity CP adapter

- Megfelelő vezérlő egy kompatibilis rendszerből

5. PERFÚZIÓ
   - A csővezetékek leszorításának felengedése előtt állítsa be a minimális pumpasebességet.
   - Figyelje a szabályozóegységen megjelenő üzeneteket és riasztásokat.
   - Ellenőrizze, hogy nem látható-e levegő a perfúziós keringés körében, vagy hogy nem gubancolódott-e össze a kör.
   - A csővezetékek leszorítása előtt tartsa fenn a minimális pumpasebességet.
6. TISZTÍTÁS
   - Áramtalanítsa az eszközt.
   - Ártalmatlanítsa megfelelően az egyszer használatos alkotórészeket.
   - Tisztítsa meg a motort és az áramlás-transzducert/érzékelőt.
   - Ha az adaptert is használják, azt a tárolási-tisztítási részben foglaltak szerint tisztítsa.
7. A BERENDEZÉSEK ELLENŐRZÉSE
   - Vizsgálja meg és ellenőrizze, hogy a berendezések működőképesek-e.
   - A megfelelő időben végezze el a tervszerű megelőző karbantartást.
   - Gondoskodjon róla, hogy az akkumulátorok teljes kapacitásukra fel legyenek töltve.

9. Hibaelhárítási útmutató

Ebben a részben 3 olyan helyzetről van szó, ami a centrifugális pumpa használata esetén előállhat. Kövesse a kórházi előírásoknak megfelelő klinikai protokollt, valamint vegye figyelembe az alábbi hibaelhárítási javaslatokat.

9.1. A pumpa meghibásodása

A szokatlan vagy magas hang arra utal, hogy folyamatban van a pumpa meghibásodása. Azonnal cserélje ki az Affinity CP centrifugális pumpát.

9.2. Elégtelen áramlás

Ha a pumpa nem forog vagy nincs áramlás, vegye fontolóra az alábbiakat:

- Ellenőrizze, hogy a pumpa és a hajtómotor megfelelően csatlakozik-e.

Ha adaptert is használnak, akkor indokolt lehet a következőket is elvégezni:

- Ellenőrizze, hogy a pumpa megfelelően csatlakozik-e az adapterhez. Győződjön meg róla, hogy a pumpát a rögzítőperem és az adapter rögzítőzárja alatt rögzítette.
- Ellenőrizze, hogy az adapter megfelelően csatlakozik-e a hajtómotorhoz.
- Csökkentse a pumpa sebességét nullára, és indítsa újra a hajtómotort.
- Az áramlás helyreállításához kövesse a kórházi protokollt.

9.3. Szokatlan zaj

Ha a pumpa rezeg vagy súrlódó hangot ad, indokolt lehet elvégezni a következőket:

- Ha a rezgés vagy a súrlódó hang nem szűnt meg, indokolt lehet kicserélni a pumpát.

Ha adaptert is használnak, akkor indokolt lehet a következőket is elvégezni:

- Ellenőrizze, hogy a pumpa megfelelően csatlakozik-e az adapterhez. Győződjön meg róla, hogy a pumpát a rögzítőperem és az adapter rögzítőzárja alatt rögzítette.
- Ellenőrizze, hogy az adapter megfelelően csatlakozik-e a hajtómotorhoz.
- Csökkentse a pumpa sebességét nullára, és indítsa újra a hajtómotort.
- Az áramlás helyreállításához kövesse a kórházi protokollt.
- Fontolja meg a pumpa vagy az adapter cseréjét, ha a rezgés vagy a súrlódó hang nem szűnik meg.

10. Az Affinity™ CP Adapter tárolása és tisztítása

Vigyázat! Az adaptert tilos sterilizálni. A sterilizálás károsíthatja az adaptert.

Figyelem! Ne tárolja szélsőséges hőmérsékletű vagy páratartalmú helyen. Az adapter közvetlen napfénytől védve tárolandó.

Figyelem! Ne használjon az adapteren alkoholos oldatokat, egyéb szerves oldószereket, se koncentrált savat vagy bázist! Az ilyen oldatok károsíthatják az adaptert.

Az adapter tisztításához vagy fertőtlenítéséhez vegye alapul a kórházi eljárásrendet, valamint a következőket is:

- Az adapter tisztításához kizárólag a kórház által jóváhagyott fertőtlenítőszert használjon. Az adapter tisztításához és fertőtlenítéséhez a következő oldatok használhatók: víz, Betadine™, hidrogén-peroxid, valamint enyhe tisztítószer. Tisztítást követően törölje meg az adaptert nedves szivaccsal vagy kendővel.
- Minden szennyeződést haladéktalanul távolítson el nedves szivaccsal vagy kendővel.
- Ha a szennyeződés nem távolítható el nedves szivaccsal vagy kendővel, az adapter legfeljebb 10 percre vízbe meríthető. Az adaptert ne merítse semmilyen más folyadékba.

11. Szerviz

Vigyázat! Az adapter nem szerelhető. Ne szerelje szét az adaptert, mivel ez károsan befolyásolhatja az adapter teljesítményét. Ne használjon módosított vagy szakszerűtlenül kezelt adaptert.

12. Carmeda™ bioaktív felülettel ellátott Affinity™ CP centrifugális pumpa műszaki adatai

Alkatrészszám:	CBAP40
A feltöltéshez szükséges folyadék-mennyiség:	40 ml (hozzávetőleges)
Bemenet/kimenet belső átmérője:	9,5 mm (3/8 hüvelyk)
Legnagyobb működési nyomás:	760 Hgmm (101 kPa)
Legnagyobb áramlási sebesség:	10 l/perc
Legnagyobb kimeneti nyomás:	700 Hgmm (93,3 kPa)
A pumpa legnagyobb sebessége:	■ 4000 fordulat/perc (560A típusú Medtronic külső hajtómotorral) ■ 3600 fordulat/perc (Affinity CP adapterrel Stöckert és Sorin centrifugális pumparend-szerekhez vagy Sarns és Terumo centrifugális rendszerekhez csatlakoztatva)
Kompatibilis rendszerek:	Medtronic sebességszabályozó-rendszerek (560A típusú külső motorhajtással, HC150A típusú vészforgatókarral)

12.1. Tárolási és szállítási környezet

Hőmérséklet:	-30 °C – 40 °C (-22 °F – 105 °F)
Páratartalom:	20%-tól 85%-ig, nem kondenzálódó

13. Az Affinity™ CP adapter műszaki adatai

Alkatrészszám:	AP40AST
Kompatibilis pumpa:	Affinity CP centrifugális pumpa Carmeda bioaktív felülettel (CBAP40)
Kompatibilis rendszerek:	■ Stöckert és Sorin centrifugális pumparendszerek (60-01-04 és 60-01-00 típusú meghajtóegységgel, valamint 60-01-35 és 60-01-50 típusú vészhajtóegységgel) ■ Sarns és Terumo centrifugális rendszerek (164267 típusú meghajtóegység és 164268 típusú kézi meghajtóegység)
Az adapter legnagyobb sebessége:	3600 fordulat/perc
IP-osztály:	IP47

13.1. Átfogó méretek

Súly:	315 g (0,69 font)
Magasság:	28 mm (1,1 hüvelyk)
Átmérő:	94 mm (3,7 hüvelyk)

13.2. Tárolási és szállítási környezet

Hőmérséklet:	-30 °C – 70 °C (-22 °F – 158 °F)
Páratartalom:	15% – 93%, nem kondenzálódó
Légköri nyomás:	70 kPa – 106,3 kPa

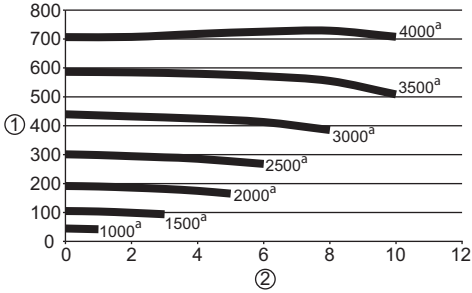
13.3. Üzemi környezet

Hőmérséklet:	10 °C – 40 °C (50 °F – 104 °F)
Páratartalom:	20% – 75%, nem kondenzálódó
Légköri nyomás:	70 kPa – 106,3 kPa

14. Az Affinity™ CP centrifugális pumpa áramlási sebessége

Megjegyzés: A ténylegesen elérhető áramlás függ a pumpának az extrakorporális köri részegységekből és a beteg artériás ellenállásából eredő utóterhelésétől.

Megjegyzés: A nyomásesés a pumpa kimenete és a pumpa bemenete közötti különbség.



1. Nyomásesés (Hgmm)
2. Áramlási sebesség (liter/perc)
3. [a] = RPM (fordulat/perc)

7. ábra. Az Affinity CP centrifugális pumpa hidraulikai jellemzői

15. KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG[2]

Az alábbi korlátozott szavatosság csak az Egyesült Államok területén kívüli vásárlókra vonatkozik:

A. Ezt a KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁGOT kizárólag a CBAP40 típusú, Carmeda™ bioaktív felülettel ellátott Medtronic Affinity™ CP centrifugális pumpa (a továbbiakban "termék") eredeti megvásárlója érvényesítheti. Amennyiben a Termék nem a Használati útmutatóban meghatározott jellemzőknek megfelelően működik, a Medtronic a termék eredeti vételárával egyező (de a cseretermék árát meg nem haladó) keretet biztosít bármely, az adott beteghez használatos Medtronic cseretermék megvásárlásához. A TERMÉK CÍMKÉIN FELTÜNTETETT FIGYELMEZTETÉSEK A JELEN KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG SZERVES RÉSZÉNEK TEKINTENDŐK. A JELEN KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG ALAPJÁN BENYÚJTHATÓ KÁRIGÉNYLÉSRŐL A MEDTRONIC HELYI KÉPVISELETE NYÚJT TOVÁBBI TÁJÉKOZTATÁST.

B. A KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG kizárólag az alábbi feltételek fennállása esetén érvényes:
   (1) A Terméket a lejárati idő előtt kell felhasználni.
   (2) A Terméket a használatot követő 60 napon belül vissza kell juttatni a Medtronic részére, és az onnantól a Medtronic tulajdonát képezi.
   (3) Biztosítani kell, hogy a Terméket nem használták egyetlen másik betegen sem, csak rendeltetésszerűen használták, nem változtatták meg, nem használták a rendeltetésétől eltérő módon, nem történt vele baleset, továbbá hogy a Terméket

2 A jelen KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁGOT a Medtronic, Inc. nyújtja (cím: 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432). A benne foglaltak csak az Egyesült Államokon kívül érvényesek.

nem változtatták meg vagy nem javították olyan módon, ami a Medtronic cég megítélése alapján befolyásolná a Termék stabilitását vagy megbízhatóságát.

C. Jelen KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG csak a szöveg kifejezett pontjaira érvényes. Nevezetesen:
   (1) Semmilyen esetben nem biztosítható jóváírás, ha bizonyítható a kicserélt készülék helytelen kezelése, helytelen beültetése vagy anyagának módosítása.
   (2) A Medtronic nem felelős a Termék használatából, hibájából vagy működésképtelenségéből eredő semmilyen járulékos vagy következményes kárért, legyen a kárigény alapja szavatosság, szerződés, szerződésen kívüli károkozás, vagy egyéb igény.

D. A fenti kizárások és korlátozások nem szándékoznak a vonatkozó törvények kötelező hatályú rendelkezéseivel ellentétbe kerülni, és ilyen irányú értelmezésnek nincs helye. Ha a jelen KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG bármely részét vagy feltételét illetékes bíróság jogellenesnek, hatálytalannak vagy a vonatkozó jogszabályokkal ellentétesnek mondja ki, a KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG fennmaradó részét ez nem érinti, és minden jog és kötelezettség úgy értelmezendő és tartandó be, mintha a jelen KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG nem tartalmazná az érvénytelenített részt vagy pontot.

Affinity™ CP

Biopompa centrifuga con superficie bioattiva Carmeda™

1. Descrizione

La biopompa centrifuga Affinity™ CP con superficie bioattiva Carmeda™ (CBAP40) è destinata all'uso nelle procedure di circolazione extracorporea.[1] Consente il passaggio del sangue attraverso un vortice creato dall'azione combinata di una serie di coni rotanti con superficie liscia e di alette a basso profilo di una girante. L'energia viene trasferita dalla biopompa sotto forma di pressione e velocità mentre il sangue viene spinto verso la porta di uscita della biopompa. Per limitare la generazione di attrito e calore, la biopompa centrifuga Affinity CP con superficie bioattiva Carmeda dispone di una struttura ad anelli antiattrito su doppio perno in ceramica.

La biopompa centrifuga Affinity CP con superficie bioattiva Carmeda è stata sterilizzata con ossido di etilene.

La biopompa centrifuga Affinity CP con superficie bioattiva Carmeda è rivestita con una superficie bioattiva stabile (eparina) che offre una migliore compatibilità ematica e superfici a contatto con il sangue tromboresistenti.

La biopompa centrifuga Affinity CP con superficie bioattiva Carmeda è abbinata ad un'unità motore magnetica remota, ossia il motore di azionamento esterno modello 560A, collegato ad un dispositivo di controllo della velocità per le biopompe Medtronic. È inoltre abbinata ad una manovella di emergenza, modello HC150A, da utilizzare in caso di guasto del dispositivo di controllo o di interruzione dell'alimentazione elettrica. Per ulteriori informazioni sul motore di azionamento esterno e sulla manovella di emergenza, consultare l'apposito manuale dell'operatore relativo al dispositivo di controllo della velocità per le biopompe Medtronic.

Alla biopompa centrifuga Affinity CP con superficie bioattiva Carmeda è abbinato inoltre un adattatore Affinity™ CP, che consente il funzionamento della biopompa con i sistemi di pompe centrifughe Stöckert™ e Sorin™ o con i sistemi centrifughi Sarns™ e Terumo™.

L'adattatore potrebbe non essere disponibile in alcuni Paesi. Per avere conferma della disponibilità dell'adattatore, rivolgersi al rappresentante Medtronic.

Per ulteriori informazioni sull'uso dell'adattatore Affinity CP, sul funzionamento del dispositivo di controllo della velocità per le biopompe Medtronic o sugli accessori, fare riferimento alle relative istruzioni per l'uso o al relativo manuale dell'operatore.

2. Indicazioni per l'uso

La biopompa centrifuga Affinity CP con superficie bioattiva Carmeda è progettata per il pompaggio del sangue attraverso il circuito di bypass extracorporeo come supporto della circolazione extracorporea per periodi adeguati all'esecuzione di interventi di bypass cardiopolmonare della durata massima di 6 ore.

È anche indicata per essere usata nei sistemi di supporto extracorporei (per periodi non superiori a 6 ore) che non richiedono bypass cardiopolmonare completo (ad esempio, valvuloplastica, supporto circolatorio durante interventi di sostituzione della valvola mitrale, chirurgia della vena cava e dell'aorta, trapianti di fegato).

La biopompa centrifuga Affinity CP con superficie bioattiva Carmeda è azionata dal motore di azionamento esterno o dalla manovella di emergenza.

La biopompa centrifuga Affinity CP con superficie bioattiva Carmeda è destinata all'uso con i dispositivi di controllo Medtronic oppure può essere utilizzata con i sistemi di pompe centrifughe Stöckert e Sorin o con i sistemi centrifughi Sarns o Terumo, previo collegamento dell'adattatore Affinity CP.

3. Controindicazioni

È controindicato l'utilizzo della biopompa centrifuga Affinity CP con superficie bioattiva Carmeda come dispositivo di aspirazione di cardiotomia. La responsabilità per un uso di questo dispositivo diverso da quello previsto è a carico dell'utente.

1 Questo prodotto è rivestito con superficie bioattiva Carmeda, con licenza concessa dalla Carmeda AB, e il suo uso è autorizzato **esclusivamente** nei sistemi di circolazione sanguigna extracorporea o nei circuiti che includono un ossigenatore o una biopompa.

4. Avvertenze

4.1. Biopompa centrifuga Affinity™ CP

- Leggere attentamente tutte le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il dispositivo. Se non si leggono e si seguono le istruzioni o non si osservano le avvertenze indicate, possono verificarsi lesioni gravi o il decesso del paziente.
- La biopompa centrifuga non è stata qualificata tramite procedure in vitro, in vivo o studi clinici per un uso prolungato (superiore a 6 ore) come ponte al trapianto o come sostituto artificiale in attesa della guarigione del cuore naturale.
- La biopompa centrifuga Affinity CP e l'adattatore Affinity CP non sono compatibili con il funzionamento in modalità pulsatile.
- Non utilizzare la biopompa centrifuga con un motore di azionamento esterno o un adattatore non compatibili. Questa operazione può infatti causare danni, il disaccoppiamento dei dispositivi o una riduzione dell'efficienza della pompa.
- Per ridurre il rischio che l'aria raggiunga il paziente, assicurarsi che la biopompa centrifuga ed il circuito siano stati sottoposti ad eliminazione dell'aria e verificare che questi siano stati opportunamente riempiti prima di iniziare il bypass. Si raccomanda l'uso di un filtro arterioso. Confermare visivamente che tutta l'aria sia stata rimossa dalla struttura antiattrito.
- Non clampare né limitare mai il flusso in sede prossimale alla pompa, onde evitare il possibile malfunzionamento della pompa stessa. Se il flusso è occluso in entrata, la pompa può funzionare a un numero elevato di giri al minuto e generare un vuoto maggiore di 500 mm Hg.
- Per evitare danni ai componenti interni, non utilizzare la biopompa centrifuga senza averla sottoposta al priming.
- L'ingresso di una grossa quantità d'aria nella biopompa centrifuga causa lo svuotamento parziale della biopompa e l'arresto del flusso ematico. Fermare la biopompa ed eliminare l'aria dal dispositivo prima di ripristinare la circolazione extracorporea.
- Non far funzionare mai la pompa in assenza di liquidi.
- Non utilizzare la biopompa centrifuga a velocità di rotazione maggiori della velocità massima specificata (4000 giri/min). Questa operazione potrebbe determinare un'usura eccessiva degli anelli antiattrito.
- Non esporre la biopompa centrifuga ad agenti chimici liquidi che potrebbero pregiudicare l'integrità del dispositivo. È noto che i liquidi anestetici quali l'isofluorano possono danneggiare i materiali plastici in policarbonato. Evitare che queste soluzioni vengano a contatto con la biopompa centrifuga.
- Per prevenire il flusso retrogrado del sangue quando il tubo d'uscita della biopompa centrifuga non è clampato, mantenere una velocità minima tale da consentire alla pressione prodotta di superare la resistenza opposta dal tubo stesso e dal paziente. Se non è possibile mantenere un flusso positivo, è necessario clampare il tubo d'uscita della biopompa per isolare il flusso dal paziente. La mancata osservanza di questa procedura potrebbe causare un flusso retrogrado e dissanguare il paziente.
- Per impedire il flusso retrogrado, le linee arteriose devono sempre essere clampate distalmente quando la biopompa centrifuga non è in funzione.
- Tenere sempre a disposizione una biopompa centrifuga Affinity CP di riserva e l'attrezzatura di supporto con un appropriato protocollo per la sostituzione. Se è necessario sostituire la biopompa centrifuga durante il supporto circolatorio, valutare i rischi potenziali per il paziente prima di procedere alla sostituzione.
- Si consiglia di monitorare frequentemente sia il paziente che il dispositivo; non lasciare la biopompa centrifuga incustodita mentre è in funzione. Verificare attentamente la velocità di flusso per rilevare l'eventuale presenza di occlusioni nell'intero circuito.
- Non azionare la biopompa centrifuga per più di 30 secondi in assenza di flusso. Questa condizione può determinare un aumento di temperatura nella biopompa con il conseguente rischio di danni cellulari.
- Adottare tecniche asettiche durante l'uso della biopompa centrifuga.

4.2. Adattatore Affinity™ CP

- Leggere attentamente tutte le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il dispositivo. La mancata lettura od osservanza delle istruzioni e delle avvertenze indicate può provocare gravi danni o il decesso del paziente.
- Tenere sempre a disposizione un adattatore Affinity CP di riserva e l'attrezzatura di supporto con un appropriato protocollo per la sostituzione. Se è necessario sostituire l'adattatore durante il supporto circolatorio, valutare i rischi potenziali per il paziente prima di procedere alla sostituzione.
- Assicurarsi che l'adattatore sia collegato correttamente al motore. Verificare che l'adattatore sia fissato sul motore. Un collegamento errato può compromettere le prestazioni della pompa.

- Controllare che la pompa sia collegata correttamente all'adattatore. La pompa deve essere fissata saldamente sotto la traversa di blocco e la levetta di blocco dell'adattatore. Verificare che la pompa sia bloccata correttamente e che sia in stretto contatto con la connessione dell'adattatore. Un collegamento errato può compromettere le prestazioni della pompa.
- La biopompa centrifuga Affinity CP e l'adattatore Affinity CP non sono compatibili con il funzionamento in modalità pulsatile.
- Non utilizzare l'adattatore a velocità superiori a 3600 rpm. L'adattatore non è convalidato per l'uso a velocità superiori a 3600 rpm.
- Non sterilizzare l'adattatore per evitare danni al dispositivo.
- L'adattatore non è riparabile. Non smontare l'adattatore per evitare di comprometterne le prestazioni. Se l'adattatore è stato manomesso, non utilizzarlo.

5. Precauzioni

5.1. Biopompa centrifuga Affinity™ CP

- Questo dispositivo deve essere utilizzato soltanto da personale medico appositamente addestrato nelle procedure di circolazione extracorporea.
- Non urtare con forza o far cadere la biopompa centrifuga. Gli urti possono danneggiare il dispositivo ed alterarne il funzionamento.
- La biopompa centrifuga è sterile e non pirogena. Esaminare accuratamente il dispositivo e la confezione prima dell'uso. Non utilizzare se la confezione od il prodotto sono danneggiati o sporchi, oppure se i cappucci non sono nella loro sede.
- La biopompa centrifuga è concepita per l'utilizzo su un singolo paziente. Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare il prodotto poiché ciò potrebbe comprometterne l'integrità strutturale e/o comportare un'eventuale contaminazione dello stesso, con potenziale rischio di lesioni, insorgenza di malattie o decesso del paziente.
- Seguire il protocollo dell'ospedale in modo da mantenere un'adeguata eparinizzazione per un arco di tempo appropriato al bypass cardiopolmonare (fino a 6 ore). La formazione di un trombo nel circuito potrebbe aumentare il rischio di danni alle apparecchiature del sistema di perfusione.
- Collegare i tubi in modo da evitare attorcigliamenti o restringimenti che potrebbero alterare il flusso.
- Non applicare una forza eccessiva durante il collegamento dei tubi alla biopompa, onde evitare possibili danni al dispositivo.
- Prestare attenzione a non danneggiare i connettori durante il riposizionamento od il collegamento dei tubi.
- Non posizionare la biopompa centrifuga in prossimità di dispositivi il cui funzionamento viene alterato dalla generazione di campi magnetici.
- Si consiglia di seguire un rigoroso protocollo di terapia anticoagulante e di monitorare regolarmente l'anticoagulazione durante tutte le procedure. Il medico prescrivente deve valutare i vantaggi del supporto extracorporeo rispetto al rischio di anticoagulazione sistemica. Mantenere un'adeguata eparinizzazione in conformità con il protocollo CPB della struttura sanitaria.
- Per i requisiti della temperatura di conservazione, fare riferimento alle etichette della confezione o alle istruzioni per l'uso.
- L'utente è responsabile dello smaltimento adeguato dei dispositivi in conformità alle normative locali e della struttura ospedaliera.

5.2. Adattatore Affinity™ CP

- Questo dispositivo deve essere utilizzato soltanto da personale medico addestrato nelle procedure di circolazione extracorporea.
- Utilizzare l'adattatore Affinity CP secondo quanto riportato nelle istruzioni per l'uso fornite con il dispositivo.
- L'adattatore Affinity CP Medtronic deve essere utilizzato esclusivamente con le biopompe centrifughe Affinity CP Medtronic.
- Utilizzare i sistemi di pompe centrifughe Stöckert e Sorin e i sistemi centrifughi Sarns e Terumo seguendo le istruzioni per l'uso fornite con ciascun dispositivo.
- Ispezionare l'adattatore per verificare l'assenza di danni fisici. Non utilizzare l'adattatore se appare danneggiato. Restituire il prodotto danneggiato ad un rappresentante Medtronic.
- L'adattatore contiene magneti. Tenere l'adattatore lontano da metalli, magneti e bande magnetiche.
- Non urtare o far cadere l'adattatore, onde evitare danni al dispositivo.
- Non inserire o rimuovere l'adattatore o la pompa prima dell'arresto completo del motore.

- Durante l'inserimento dell'adattatore sul motore, assicurarsi che il lato inferiore dell'adattatore sia in stretto contatto con la connessione del motore e che la levetta della connessione sia nella posizione di blocco.
- Durante l'uso, non colpire o urtare l'adattatore o i componenti del circuito, per ridurre il rischio di scollegamento dell'adattatore e della pompa dal motore di azionamento o da qualsiasi connessione dei tubi. In caso di scollegamento, consultare la Sezione 9.
- Non conservare il dispositivo a temperatura e umidità eccessive. Non conservare l'adattatore in luoghi esposti alla luce diretta del sole.
- Per le informazioni complete sull'installazione, fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite con i sistemi di pompe centrifughe Stöckert e Sorin o con i sistemi centrifughi Sarns e Terumo.
- Effettuare il priming della biopompa prima di avviare la circolazione. Mettere in funzione la pompa, unita al motore tramite l'adattatore, alla velocità massima e verificare l'assenza di vibrazioni, rumori insoliti, assenza di flusso o altre anomalie. Se venisse osservata un'anomalia, consultare la Sezione 9.
- Quando si utilizza la biopompa centrifuga Affinity CP e l'adattatore Affinity CP con un sistema compatibile che visualizza la pressione di ingresso, si consiglia di basare la pressione di ingresso su un valore misurato anziché su un valore calcolato. Infatti, i valori calcolati si basano su curve di caratteristiche che non sono rappresentative della biopompa centrifuga Affinity CP, e potrebbero determinare letture imprecise.
- Non utilizzare soluzioni a base alcolica, altri solventi organici o soluzioni acide o basiche concentrate sull'adattatore. Tali soluzioni potrebbero danneggiare l'adattatore.
- Non utilizzare l'adattatore oltre la data di scadenza riportata sull'etichetta ("Utilizzare entro").
- Per i requisiti della temperatura di conservazione, fare riferimento all'etichetta della confezione o alle istruzioni per l'uso.
- L'utente è responsabile dello smaltimento adeguato dei dispositivi in conformità alle normative locali e della struttura ospedaliera.

6. Effetti indesiderati

L'uso della biopompa centrifuga Affinity CP con superficie bioattiva Carmeda (CBAP40) è associato ai seguenti effetti indesiderati:

- reazione allergica
- emorragia
- tossicità ematica
- decesso
- embolo
- eccessiva attivazione dei componenti ematici
- sanguinamento
- febbre
- emolisi
- ipercapnia e acidosi
- ipotensione
- ipovolemia
- ipossia
- controllo della temperatura del paziente compromesso
- infezione
- disfunzione neurologica e ictus
- disfunzione d'organo
- sovraeparinizzazione
- insufficienza renale
- danno riproduttivo in pazienti maschi in età neonatale e pediatrica
- problemi respiratori e polmonari
- sepsi
- sterilizzazione
- trombo
- tossiemia, cancerogenicità, mutagenicità, sensibilizzazione, citotossicità

- sottoeparinizzazione
- danno vascolare

7. Istruzioni per i prodotti con superficie bioattiva Carmeda™

Le superfici del dispositivo (CBAP40) a contatto con il sangue sono rivestite con superficie bioattiva Carmeda (eparina) per garantire una migliore compatibilità ematica e superfici a contatto con il sangue tromboresistenti.

Avvertenza: i prodotti con superficie bioattiva Carmeda sono esclusivamente monouso. La risterilizzazione può incidere negativamente sullo stato della superficie bioattiva Carmeda.

Attenzione: si consiglia di seguire un rigoroso protocollo di terapia anticoagulante e di monitorare regolarmente l'anticoagulazione durante tutte le procedure. La superficie bioattiva Carmeda costituisce un rivestimento stabile e non trombogeno su tutte le superfici a contatto con il sangue. Il medico curante deve valutare i benefici del supporto extracorporeo rispetto al rischio di anticoagulazione sistemica.

Attenzione: non conservare i prodotti rivestiti con superficie bioattiva Carmeda a temperature superiori a 40 °C (105 °F).

8. Istruzioni per l'uso

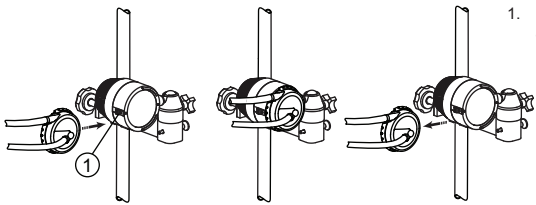
Se la biopompa centrifuga Affinity CP viene utilizzata senza l'adattatore Affinity CP, consultare le sezioni 8.1, 8.2, 8.7 e 8.8 delle presenti istruzioni per l'uso.

Se la biopompa centrifuga Affinity CP viene utilizzata con l'adattatore Affinity CP, consultare le sezioni 8.3, 8.4, 8.5, 8.6, 8.7 e 8.8 delle presenti istruzioni per l'uso.

8.1. Installazione della biopompa centrifuga Affinity™ CP sul motore di azionamento esterno Medtronic modello 560A

Collegare il motore di azionamento esterno modello 560A all'apposito dispositivo di controllo Medtronic. Per informazioni complete sull'installazione, consultare l'apposito manuale dell'operatore del dispositivo di controllo Medtronic.

1. Fare scorrere la biopompa centrifuga Affinity CP nel motore di azionamento esterno modello 560A (figura 2) fino a bloccare il perno di fissaggio della levetta.



1. Levetta con perno di fissaggio sul motore di azionamento esterno modello 560A

Figura 2. Installazione e rimozione della biopompa centrifuga Affinity CP

Nota: se possibile, installare la biopompa nel punto più basso del circuito, direttamente sotto il serbatoio.

2. Sottoporre a priming la biopompa centrifuga attenendosi alle procedure descritte nella Sezione 8.7 delle presenti istruzioni per l'uso.

   Attenzione: se la biopompa centrifuga viene messa in funzione senza eseguire la procedura di priming, possono verificarsi dei danni alla biopompa stessa.

3. Ruotare la manopola di regolazione dei giri al minuto nella posizione di disattivazione a scatto. Ruotando la manopola sullo zero, è possibile percepire una lieve resistenza e udire uno scatto. Il pulsante nero sulla manopola funge da puntatore delle impostazioni del numero di giri al minuto.

   Avvertenza: l'utilizzo della biopompa centrifuga Affinity CP in condizioni eccedenti le raccomandazioni indicate sull'etichettatura può dare luogo a guasti della biopompa centrifuga, riduzione della capacità di pompaggio, perdite, eccessivo trauma ematico e degradazione o corrosione dei materiali a contatto con il sangue, che possono in tal modo essere trasmessi al paziente.

Attenzione: l'installazione della biopompa centrifuga mentre il motore di azionamento è in funzione può danneggiare la biopompa stessa.

4. Procedere con la circolazione extracorporea. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite con ciascun dispositivo.

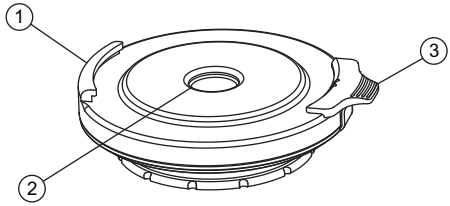
8.2. Rimozione della biopompa centrifuga Affinity™ CP dal motore di azionamento esterno Medtronic modello 560A

Rimuovere ed eliminare la biopompa dopo ogni procedura. Eliminare la biopompa in conformità ai protocolli locali ed ospedalieri.

1. Premere la levetta del motore di azionamento per rilasciare la biopompa centrifuga (figura 2).
2. Estrarre la biopompa centrifuga sfilandola dalla connessione del motore della pompa (figura 2).

8.3. Inserimento dell'adattatore Affinity™ CP

L'adattatore Affinity CP Medtronic (figura 3) viene utilizzato per consentire il funzionamento della biopompa centrifuga Affinity CP Medtronic (modello CBAP40) con i sistemi di pompe centrifughe Stöckert e Sorin o con i sistemi centrifughi Sarns e Terumo.



1. Traversa di blocco
2. Connessione dell'adattatore
3. Levetta di blocco

Figura 3. Adattatore Affinity CP

L'adattatore si serve di un accoppiamento magnetico per trasferire la forza di rotazione del motore alla biopompa centrifuga monouso.

L'adattatore è fornito non sterile.

L'uso dell'adattatore non richiede modifiche dei sistemi di pompe centrifughe Stöckert e Sorin o dei sistemi centrifughi Sarns e Terumo.

L'adattatore è progettato per più usi con diversi pazienti. L'adattatore può essere riutilizzato fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta del dispositivo ("Utilizzare entro").

L'adattatore potrebbe non essere disponibile in alcuni Paesi. Per avere conferma della disponibilità dell'adattatore, rivolgersi al rappresentante Medtronic.

8.4. Inserimento dell'adattatore Affinity™ CP sui sistemi di pompe centrifughe Stöckert™ e Sorin™

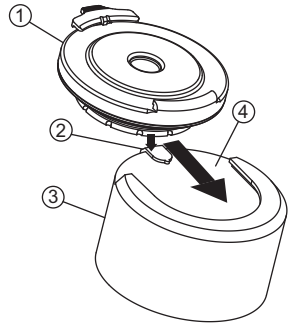
Attenzione: per le informazioni complete sull'installazione, fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite con i sistemi di pompe centrifughe Stöckert e Sorin.

Nota: prima di inserire l'adattatore sul motore, ispezionare l'adattatore per verificare l'assenza di biocontaminanti visibili, come sangue o materiale estraneo. Se necessario, pulire la connessione dell'adattatore o del motore seguendo le istruzioni riportate nella Sezione 10.

Nota: queste istruzioni sono valide anche nel caso in cui l'adattatore venga utilizzato con una manovella compatibile dei sistemi di pompe centrifughe Stöckert e Sorin.

Inserire l'adattatore Affinity CP sul motore dei sistemi di pompe centrifughe Stöckert e Sorin secondo i passaggi seguenti:

1. Posizionare la parte inferiore dell'adattatore nella connessione del motore. Durante questa procedura, spingere verso il basso la chiave di blocco sul motore.
2. Inserire completamente l'adattatore nella connessione del motore (figura 4).



1. Adattatore Affinity CP
2. Chiave di blocco
3. Motore di azionamento
4. Connessione del motore

Figura 4. Inserimento dell'adattatore Affinity CP nel motore dei sistemi di pompe centrifughe Stöckert e Sorin

3. Per ruotare l'adattatore nella sede desiderata, premere la chiave di blocco, ruotare l'adattatore e verificare che la chiave di blocco sia fissata nella tacca presente sulla parte inferiore dell'adattatore.

   Avvertenza: assicurarsi che l'adattatore sia collegato correttamente al motore. Verificare che l'adattatore sia fissato sul motore. Un collegamento errato può compromettere le prestazioni dell'adattatore.

   Attenzione: durante l'inserimento dell'adattatore sul motore, assicurarsi che il lato inferiore dell'adattatore sia in stretto contatto con la connessione del motore e che la chiave di blocco sia nella posizione di blocco.

8.5. Inserimento dell'adattatore Affinity™ CP sui sistemi centrifughi Sarns™ e Terumo™

Attenzione: per le informazioni complete sull'installazione, consultare le istruzioni per l'uso fornite con i sistemi centrifughi Sarns e Terumo.

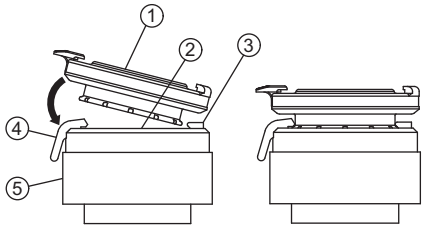
Attenzione: durante l'uso, non colpire o urtare l'adattatore o i componenti del circuito, per ridurre il rischio di scollegamento dell'adattatore e della pompa dal motore di azionamento o da qualsiasi connessione dei tubi. In caso di scollegamento, consultare la Sezione 9.

Nota: prima di inserire l'adattatore sul motore, ispezionare l'adattatore per verificare l'assenza di biocontaminanti visibili, come sangue o materiale estraneo. Se necessario, pulire la connessione dell'adattatore o del motore seguendo le istruzioni riportate nella Sezione 10.

Nota: queste istruzioni sono valide anche nel caso in cui l'adattatore venga utilizzato con una manovella compatibile dei sistemi centrifughi Sarns e Terumo.

Inserire l'adattatore Affinity CP sul motore dei sistemi centrifughi Sarns e Terumo secondo i passaggi seguenti:

1. Aprire la levetta della connessione del motore e rimuovere il coperchio protettivo dalla connessione del motore.
2. Posizionare la parte inferiore dell'adattatore sulla connessione del motore. Far scorrere l'adattatore sotto la clip della connessione (figura 5).



1. Adattatore Affinity CP
2. Connessione del motore
3. Clip della connessione
4. Levetta della connessione
5. Motore di azionamento

Figura 5. Inserimento dell'adattatore Affinity CP sul motore dei sistemi centrifughi Sarns e Terumo

3. Aprire la levetta della connessione e spingere in sede l'adattatore. Rilasciare la levetta per fissare l'adattatore in sede.

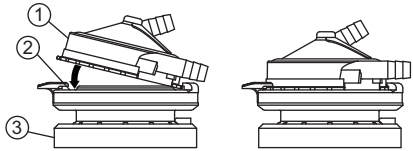
   Avvertenza: assicurarsi che l'adattatore sia collegato correttamente al motore. Verificare che l'adattatore sia fissato sul motore. Un collegamento errato può compromettere le prestazioni dell'adattatore.

   Attenzione: durante l'inserimento dell'adattatore sul motore, assicurarsi che il lato inferiore dell'adattatore sia in stretto contatto con la connessione del motore e che la levetta della connessione sia nella posizione di blocco.

8.6. Inserimento della biopompa centrifuga Affinity™ CP sull'adattatore Affinity™ CP

Inserire la biopompa centrifuga Affinity CP sull'adattatore Affinity CP secondo i passaggi seguenti:

1. Posizionare la parte inferiore della pompa sulla connessione dell'adattatore. Far scorrere la pompa sotto la traversa di blocco.
2. Aprire la levetta di blocco e spingere in sede la pompa (figura 6). Rilasciare la levetta di blocco e regolare la posizione della pompa finché la levetta di blocco scatta in sede.



1. Biopompa centrifuga Affinity CP
2. Adattatore Affinity CP
3. Motore di azionamento

Figura 6. Inserimento della biopompa centrifuga Affinity CP sull'adattatore Affinity CP

   Avvertenza: controllare che la pompa sia collegata correttamente all'adattatore. La pompa deve essere fissata saldamente sotto la traversa di blocco e la levetta di blocco dell'adattatore. Verificare che la pompa sia bloccata correttamente e che sia in stretto contatto con la connessione dell'adattatore. Un collegamento errato può compromettere le prestazioni della pompa.

3. Per ruotare la pompa nella sede desiderata, premere la levetta di blocco, ruotare la pompa e rilasciare la levetta di blocco. Regolare la posizione della pompa finché la levetta di blocco scatta in sede.

   Attenzione: effettuare il priming della biopompa prima di avviare la circolazione. Mettere in funzione la pompa, unita al motore tramite l'adattatore, alla velocità massima e verificare l'assenza di vibrazioni, rumori insoliti, assenza di flusso o altre anomalie. Se venisse osservata un'anomalia, consultare la Sezione 9.

4. Procedere con la circolazione extracorporea. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite con ciascun dispositivo.

   Avvertenza: tenere sempre a disposizione un adattatore Affinity CP di riserva e l'attrezzatura di supporto con un appropriato protocollo per la sostituzione. Se è necessario sostituire l'adattatore durante il supporto circolatorio, valutare i rischi potenziali per il paziente prima di procedere alla sostituzione.

   Avvertenza: la biopompa centrifuga Affinity CP e l'adattatore Affinity CP non sono compatibili con il funzionamento in modalità pulsatile.

   Avvertenza: non utilizzare l'adattatore a velocità superiori a 3600 rpm. L'adattatore non è convalidato per l'uso a velocità superiori a 3600 rpm.

8.7. Priming del circuito della biopompa centrifuga Affinity™ CP

1. Adottando una tecnica asettica approvata per il mantenimento della sterilità nei percorsi per i liquidi, collegare i tubi appropriati alle porte d'ingresso e d'uscita della biopompa centrifuga.
2. Se possibile, lavare il circuito e la biopompa con anidride carbonica (CO_2).
3. Sfruttando la gravità, riempire la biopompa centrifuga con soluzione di priming fino a superare la porta d'uscita della biopompa e clampare. Rimuovere l'aria dal tubo d'uscita.

   Avvertenza: per ridurre il rischio che l'aria raggiunga il paziente, assicurarsi che la biopompa centrifuga ed il circuito siano stati sottoposti ad eliminazione dell'aria e verificare che questi siano stati opportunamente riempiti prima di iniziare il bypass. Si raccomanda l'uso di un filtro arterioso.

   Avvertenza: l'ingresso di una grossa quantità d'aria nella biopompa centrifuga causa lo svuotamento parziale della stessa e l'arresto del flusso ematico. Fermare la biopompa ed eliminare l'aria dal dispositivo prima di ripristinare la circolazione extracorporea.

   Attenzione: non colpire la biopompa centrifuga con la strumentazione chirurgica. I colpi possono danneggiare il dispositivo ed alterarne il funzionamento.
4. Dopo avere clampato il tubo d'uscita, accendere il dispositivo di controllo Medtronic.
5. Collegare al circuito la sonda di flusso attenendosi all'apposito manuale dell'operatore per il sistema compatibile. Se si utilizza un dispositivo di controllo Medtronic, azzerare la sonda di flusso attenendosi al manuale dell'operatore del dispositivo di controllo.
6. Mantenendo il tubo d'uscita clampato, ruotare la manopola dei giri al minuto del dispositivo di controllo della Medtronic al livello desiderato per consentire l'adeguata esecuzione del priming e la rimozione delle bolle d'aria nel circuito. Osservare la biopompa per rilevare eventuali perdite od altre anomalie.

   Avvertenza: non azionare la biopompa centrifuga per più di 30 secondi in assenza di flusso. Questa condizione può determinare un aumento di temperatura nella biopompa, con il conseguente rischio di danni cellulari.
7. Azzerare la manopola dei giri al minuto e ricontrollare l'integrità della biopompa centrifuga.

   Avvertenza: in presenza di perdite, rimuovere la biopompa centrifuga e sostituirla con una nuova biopompa sterile. In presenza di altre anomalie, consultare la Sezione 9. Ripetere le operazioni descritte dal punto 1 al punto 7 per eseguire la procedura di priming.
8. In assenza di anomalie, continuare l'esecuzione del priming del circuito.
9. Prima dell'uso, verificare tutte le connessioni, l'integrità ed il flusso nel circuito.

   Avvertenza: non azionare la biopompa centrifuga con il tubo d'ingresso clampato perché questa condizione creerebbe una pressione negativa nella biopompa e la formazione di bolle d'aria nel sangue.

8.8. Lista di controllo della biopompa centrifuga Affinity™ CP

Seguire il protocollo specificato dall'équipe clinica. Le informazioni della presente lista di controllo della biopompa possono essere utilizzate per modificare, aggiornare od ampliare le procedure esistenti.

1. ASSEMBLAGGIO DELL'APPARECCHIATURA
   - Installare il motore di azionamento esterno modello 560A o l'unità motore di un sistema compatibile.
   - Controllare che tutti i collegamenti elettrici siano stati eseguiti correttamente.
   - Effettuare un test di alimentazione del display del modulo di controllo.
   - Controllare la data e l'integrità della(e) confezione(i) della biopompa sterile (e della sonda monouso, se utilizzata).
   - Controllare la data di scadenza sull'etichetta dell'adattatore, se utilizzato.
   - Controllare che il trasduttore/il sensore/la sonda di flusso monouso siano delle dimensioni appropriate.
   - Montare il circuito di perfusione con tecnica sterile.
   - Prevedere una sufficiente lunghezza dei tubi per l'unità motore in standby o per la manovella di emergenza.
   - Collegare il trasduttore/il sensore/la sonda di flusso monouso al circuito in posizione corretta e rispettando la direzione del flusso.
2. PRIMING DELLA BIOPOMPA E DEL CIRCUITO
   - Controllare il circuito per escludere la presenza di attorcigliamenti oppure occlusioni.

- Se indicato, irrigare il circuito e la biopompa con CO_2; interrompere l'immissione di CO_2.
- Effettuare il priming della biopompa e del circuito di perfusione per gravità ed eliminare le bolle d'aria.
- Controllare che la biopompa non presenti perdite, movimenti irregolari e rumori.
- Controllare l'eventuale presenza di aria visibile nel circuito.
- Controllare che tutti i collegamenti dei tubi siano adeguatamente fissati.
- Clampare completamente il tubo d'uscita della biopompa.
- Clampare completamente il tubo di ritorno venoso.

3. PARAMETRI OPERATIVI

   Attenendosi all'apposito manuale dell'operatore per il sistema compatibile, procedere come segue:
   - Calibrare i trasduttori/sensori seguendo le istruzioni del produttore.
   - Impostare e verificare gli allarmi bassi/alti di flusso e gli altri sistemi di sicurezza disponibili.
4. APPARECCHIATURA DI EMERGENZA DI RISERVA

   Accertare la disponibilità della seguente apparecchiatura:
   - Sorgente di alimentazione di riserva
   - Manovella appropriata e unità motore di un sistema compatibile
   - Biopompa centrifuga Affinity CP e sonda monouso di riserva
   - In caso di utilizzo dell'adattatore, tenere a portata di mano un adattatore Affinity CP di riserva
   - Unità di controllo appropriata di un sistema compatibile
5. PERFUSIONE
   - Impostare la biopompa sul flusso minimo prima di declampare le linee del circuito.
   - Monitorare la presenza di messaggi ed allarmi sul modulo di controllo.
   - Assicurarsi che il circuito di perfusione sia libero da aria e che le linee non presentino attorcigliamenti.
   - Mantenere il flusso minimo prima di clampare le linee del circuito.
6. PULIZIA
   - Spegnere l'alimentazione.
   - Eliminare in maniera adeguata i componenti monouso.
   - Pulire il motore ed il trasduttore/sensore del flusso.
   - In caso di utilizzo dell'adattatore, procedere alla sua pulizia seguendo le istruzioni riportate nella sezione per la conservazione e la pulizia.
7. CONTROLLO DELL'APPARECCHIATURA
   - Ispezionare e verificare che l'apparecchiatura sia operativa.
   - Eseguire il programma di manutenzione preventiva indicato.
   - Verificare che le batterie siano completamente cariche.

9. Guida per la risoluzione dei problemi

In questa sezione vengono descritte 3 situazioni che potrebbero verificarsi durante l'uso di una biopompa centrifuga. Seguire il protocollo clinico specificato dall'ospedale, e tenere presente le seguenti considerazioni per la risoluzione dei problemi.

9.1. Guasto della biopompa

L'emissione di un segnale acustico insolito od acuto indica la presenza di un guasto della biopompa. In tal caso, la biopompa centrifuga Affinity CP va immediatamente sostituita.

9.2. Assenza di flusso

Se la pompa non ruota o se il flusso è assente, considerare quanto segue:

- Controllare che la pompa sia collegata correttamente al motore.

In caso di utilizzo dell'adattatore, considerare quanto segue:

- Controllare che la pompa sia collegata correttamente all'adattatore. Verificare che la pompa sia fissata correttamente sotto la traversa di blocco e la levetta di blocco dell'adattatore.

- Controllare che l'adattatore sia collegato correttamente al motore.
- Ridurre la velocità della pompa fino a zero, e quindi riavviare il motore.
- Seguire il protocollo dell'ospedale per ripristinare il flusso.

9.3. Rumori insoliti

Se la pompa vibra o fa un rumore stridente, considerare quanto segue:

- Se la vibrazione o il rumore stridente continuano, considerare la sostituzione della pompa.

In caso di utilizzo dell'adattatore, considerare quanto segue:

- Controllare che la pompa sia collegata correttamente all'adattatore. Verificare che la pompa sia fissata correttamente sotto la traversa di blocco e la levetta di blocco dell'adattatore.
- Controllare che l'adattatore sia collegato correttamente al motore.
- Ridurre la velocità della pompa fino a zero, e quindi riavviare il motore.
- Seguire il protocollo dell'ospedale per ripristinare il flusso.
- Se la vibrazione o il rumore stridente continuano, considerare la sostituzione della pompa o dell'adattatore.

10. Conservazione e pulizia dell'adattatore Affinity™ CP

Avvertenza: non sterilizzare l'adattatore, onde evitare danni al dispositivo.

Attenzione: non conservare il dispositivo a temperatura e umidità eccessive. Non conservare l'adattatore in luoghi esposti alla luce diretta del sole.

Attenzione: non utilizzare soluzioni a base alcolica, altri solventi organici o soluzioni acide o basiche concentrate sull'adattatore. Tali soluzioni potrebbero danneggiare l'adattatore.

Per la pulizia o la disinfezione dell'adattatore, seguire il protocollo indicato dall'ospedale e considerare quanto segue:

- Utilizzare solo disinfettanti approvati dall'ospedale per pulire l'adattatore. Le soluzioni considerate accettabili per la pulizia o la disinfezione dell'adattatore sono: acqua, Betadine™, acqua ossigenata e detergenti delicati. Dopo la pulizia, passare sull'adattatore una spugna o un panno morbido bagnati con acqua.
- Rimuovere immediatamente eventuali contaminazioni dall'adattatore con una spugna o un panno morbido bagnati con acqua.
- Se non è possibile rimuovere la contaminazione con una spugna o un panno morbido bagnati con acqua, l'adattatore può essere immerso in acqua per massimo 10 minuti. Non immergere l'adattatore in altri liquidi.

11. Assistenza

Avvertenza: l'adattatore non è riparabile. Non smontare l'adattatore per evitare di comprometterne le prestazioni. Se l'adattatore è stato manomesso, non utilizzarlo.

12. Specifiche della biopompa centrifuga Affinity™ CP con superficie bioattiva Carmeda™

Numero articolo:	CBAP40
Volume di priming:	40 ml circa
Diametro interno ingresso/uscita:	9,5 mm (3/8")
Pressione operativa massima:	760 mm Hg (101 kPa)
Velocità massima del flusso:	10 l/min
Pressione di uscita massima:	700 mm Hg (93,3 kPa)
Velocità massima della biopompa:	■ 4000 rpm (con un motore di azionamento esterno 560A Medtronic) ■ 3600 rpm (con un adattatore Affinity CP e sistemi di pompe centrifughe Stöckert e Sorin o sistemi centrifughi Sarns e Terumo)
Sistemi compatibili:	Sistemi di controllo della velocità Medtronic (con motore di azionamento esterno modello 560A, manovella di emergenza modello HC150A)

12.1. Ambiente di conservazione e spedizione

Temperatura:	da −30 °C a 40 °C (da −22 °F a 105 °F)
Umidità:	da 20% a 85%, senza condensa

13. Specifiche tecniche dell'adattatore Affinity™ CP

Numero articolo:	AP40AST
Pompa compatibile:	Biopompa centrifuga Affinity CP con superficie bioattiva Carmeda (CBAP40)
Sistemi compatibili:	■ Sistemi di pompe centrifughe Stöckert e Sorin (con unità motore modelli 60-01-04 e 60-01-00 e unità motore di emergenza modelli 60-01-35 e 60-01-50) ■ Sistemi centrifughi Sarns e Terumo (con unità motore modello 164267 e unità motore manuale modello 164268)
Velocità massima dell'adattatore:	3600 rpm
Grado di protezione IP:	IP47

13.1. Dimensioni approssimative

Peso:	315 g (0,69 lb)
Altezza:	28 mm (1,1")
Diametro:	94 mm (3,7")

13.2. Ambiente di conservazione e spedizione

Temperatura:	da −30 °C a 70 °C (da −22 °F a 158 °F)
Umidità:	da 15% a 93%, senza condensa
Pressione atmosferica:	da 70 kPa a 106,3 kPa

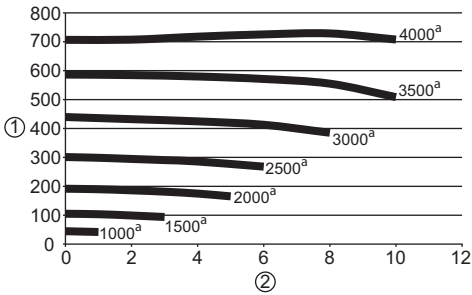
13.3. Ambiente di funzionamento

Temperatura:	da 10 °C a 40 °C (da 50 °F a 104 °F)
Umidità:	da 20% a 75%, senza condensa
Pressione atmosferica:	da 70 kPa a 106,3 kPa

14. Velocità di flusso della biopompa centrifuga Affinity™ CP

Nota: il flusso effettivo dipende dal post-carico della pompa, che si basa sui componenti del circuito extracorporeo e sulla resistenza arteriosa del paziente.

Nota: la perdita di carico è data dalla differenza tra l'uscita e l'ingresso della pompa.



1. Perdita di carico (mm Hg)
2. Velocità di flusso (l/min)
3. [a] = rpm

Figura 7. Capacità idraulica della biopompa centrifuga Affinity CP

15. GARANZIA LIMITATA[2]

La seguente GARANZIA LIMITATA è valida solo per i clienti al di fuori degli Stati Uniti.

A. Questa GARANZIA LIMITATA è disponibile esclusivamente per l'acquirente originale della biopompa centrifuga Affinity™ CP con superficie bioattiva Carmeda™, modello CBAP40 di Medtronic (qui di seguito denominata "Prodotto"). In caso di mancato funzionamento del Prodotto secondo le specifiche riportate nelle istruzioni per l'uso, la Medtronic accorderà un credito pari al prezzo originario di acquisto del Prodotto (ma non superiore al valore del Prodotto sostitutivo) per l'acquisto di qualsiasi Prodotto sostitutivo Medtronic da usarsi per il paziente specifico. LE AVVERTENZE CONTENUTE NELLE ETICHETTE DEL PRODOTTO SONO DA CONSIDERARSI PARTE INTEGRANTE DELLA PRESENTE GARANZIA LIMITATA. PER ULTERIORI INFORMAZIONI IN CASO DI RECLAMO NEI TERMINI DELLA PRESENTE GARANZIA LIMITATA, SI PREGA DI CONTATTARE IL LOCALE RAPPRESENTANTE DELLA MEDTRONIC.

B. Per potere beneficiare della presente GARANZIA LIMITATA, devono essere soddisfatte le seguenti condizioni:
   (1) Il Prodotto deve essere stato utilizzato prima della data di scadenza indicata ("Utilizzare entro").
   (2) Il Prodotto deve essere riconsegnato alla Medtronic entro 60 giorni dall'uso e diverrà di proprietà della Medtronic.
   (3) Il Prodotto non deve essere stato utilizzato per altri pazienti, non deve essere stato soggetto ad uso improprio, alterazione, abuso od incidente e non deve essere stato alterato o riparato in un modo tale che, a giudizio della Medtronic, possa avere alterato la sua solidità ed affidabilità.

C. La presente GARANZIA LIMITATA è limitata a quanto in essa specificato. In particolare:
   (1) Nel caso in cui si riscontrino gestione ed impianto impropri od alterazioni dei materiali del Prodotto sostituito, non verrà concesso alcun rimborso per le spese di sostituzione.
   (2) La Medtronic non è responsabile per eventuali danni diretti, incidentali o consequenziali causati da uso, difetti, guasti o malfunzionamento del Prodotto, indipendentemente dal fatto che la richiesta di risarcimento di tali danni sia basata su garanzia, contratto, fatto illecito o altro.

D. Le esclusioni e le restrizioni di cui sopra non sono intese, né devono essere interpretate in quanto tali, come contravvenenti alle norme inderogabili della legislazione vigente. Nel caso in cui una parte od una clausola della presente GARANZIA LIMITATA venisse giudicata illegale, inapplicabile od in conflitto con il diritto applicabile da un organo giudiziario competente, la validità delle rimanenti parti della presente GARANZIA LIMITATA non verrà compromessa e tutti i diritti e gli obblighi verranno interpretati ed applicati come se la presente GARANZIA LIMITATA non contenesse la parte o la clausola dichiarata non valida.

2 La presente GARANZIA LIMITATA è fornita dalla Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432. È valida soltanto al di fuori degli Stati Uniti.

Affinity™ CP

Centrifuginė kraujo pompa su „Carmeda™“ bioaktyviuoju paviršiumi

1. Apibūdinimas

„Affinity™ CP“ centrifuginė kraujo pompa su „Carmeda™“ bioaktyviuoju paviršiumi (CBAP40) skirta naudoti atliekant ekstrakorporines kraujo apytakos procedūras.[1] Ji skirta varinėti kraują centrifugos jėga, kurią sukuria glotnūs besisukantys kūgiai kartu su žemo profilio sparnuotėmis. Pompa perduoda kraujui energiją naudodama slėgį ir greitį taip, kad kraujas būtų nukreipiamas link pompos išleidžiamosios angos. Kad būtų sumažinta trintis ir šilumos išsiskyrimas, „Affinity CP“ centrifuginėje kraujo pompoje su „Carmeda“ bioaktyviuoju paviršiumi panaudota lankstinių guolių konstrukcija su dviem keraminiais lankstais.

„Affinity CP“ centrifuginė kraujo pompa su „Carmeda“ bioaktyviuoju paviršiumi buvo sterilizuota etileno oksidu.

„Affinity CP“ centrifuginė kraujo pompa su „Carmeda“ bioaktyviuoju paviršiumi yra padengta neišplaunama bioaktyviąja danga (heparinu), kad būtų pagerintas kraujo suderinamumas ir susidarytų trombams atsparūs kraujo kontaktiniai paviršiai.

„Affinity CP“ centrifuginė kraujo pompa su „Carmeda “ bioaktyviuoju paviršiumi jungiama prie nuotolinės magnetinės pavaros, vadinamos 560A modelio išorinės pavaros varikliu, kuris sąveikauja su „Medtronic“ pompos greičio valdikliu. Be to, ji sujungta su HC150A modelio avarine rankine pompa tam atvejui, jei sugestų valdiklis arba dingtų elektros įtampa. Papildomos informacijos apie išorinės pavaros variklį ir avarinę rankinę pompą rasite atitinkamame „Medtronic“ pompos greičio valdiklio naudojimo vadove.

Be to, „Affinity CP“ centrifuginė kraujo pompa su „Carmeda“ bioaktyviuoju paviršiumi gali būti sujungta su „Affinity™ CP“ adapteriu, kad galėtų veikti su „Stöckert™“ ir „Sorin™“ centrifuginių pompų sistemomis arba „Sarns™“ ir „Terumo™“ centrifuginėmis sistemomis.

Adapteris gali būti neparduodamas jūsų šalyje. Kreipkitės į savo „Medtronic“ atstovą, kad sužinotumėte, ar galima įsigyti adapterį.

Papildomos informacijos apie „Affinity CP“ adapterio naudojimą arba darbą su „Medtronic“ pompos greičio valdikliu ir priedais rasite naudojimo instrukcijose arba naudojimo vadove.

2. Naudojimo indikacijos

„Affinity CP“ centrifuginė kraujo pompa su „Carmeda“ bioaktyviuoju paviršiumi yra skirta pumpuoti kraują per ekstrakorporinį apeinamąjį kontūrą, kai reikalingas ekstrakorporinis palaikymas atliekant dirbtinės kraujo apytakos procedūras (iki 6 valandų).

Ji taip pat skirta naudoti ekstrakorporinėse pagalbinėse sistemose (iki 6 valandų), kurioms nereikalingas visas kardiopulmonarinis šuntavimas (pvz., atliekant žiedo plastiką, kraujo apytakai palaikyti atliekant pakartotinę mitralinę vožtuvo operaciją, operuojant tuščiają veną arba aortą, atliekant kepenų persodinimą).

„Affinity CP“ centrifuginė kraujo pompa su „Carmeda“ bioaktyviuoju paviršiumi veikia naudodama išorinį varomąjį variklį arba rankinę pompą.

„Affinity CP“ centrifuginė kraujo pompa su „Carmeda“ bioaktyviuoju paviršiumi yra skirta naudoti tik su „Medtronic“ valdikliais arba gali būti naudojama su „Stöckert“ ir „Sorin“ centrifuginių pompų sistemomis arba „Sarns“ ir „Terumo“ centrifuginėmis sistemomis, prijungus „Affinity CP“ adapterį.

3. Kontraindikacijos

„Affinity CP“ centrifuginė kraujo pompa su „Carmeda“ bioaktyviuoju paviršiumi nenaudotina kaip įsiurbimo įtaisas kardiotomijoje. Už padarinius naudojant šį prietaisą ne pagal numatytą paskirtį atsako pats naudotojas.

4. Įspėjimai

4.1. „Affinity™ CP“ centrifuginė kraujo pompa

- Prieš naudodamiesi perskaitykite visus įspėjimus, atsargumo priemones ir naudojimo instrukcijas. Priešingu atveju, neperskaičius ir nevykdant instrukcijų bei nepaisant čia pateiktų įspėjimų, pacientas gali sunkiai susižaloti arba mirti.
- Centrifuginė kraujo pompa nebuvo in vitro, in vivo ar klinikiniais tyrimais kvalifikuota naudoti ilgą laiką (ilgiau nei 6 valandas), naudoti vietoj transplantuojamo šunto arba atlikti palaikymą laukiant, kol bus atkurtas natūralios širdies darbas.

1 Šis gaminys padengtas „Carmeda“ bioaktyviąja danga pagal „Carmeda AB“ licenciją ir yra licencijuotas naudoti **tik** kaip ekstrakorporinės kraujo apytakos sistemos arba kontūro, kuriame yra oksigenatorius arba kraujo pompa, dalis.

- „Affinity CP“ centrifuginė kraujo pompa ir „Affinity CP“ adapteris negali būti naudojami veikiant pulsiniam režimui.
- Nenaudokite centrifuginės kraujo pompos su nesuderinama išorine variklio pavara arba adapteriu, tes dėl to gali sumažėti našumas, atsijungti pavara arba sugesti įranga.
- Įsitikinkite, ar prieš pradedant šuntavimą iš centrifuginės kraujo pompos ir sistemos buvo pašalinti oro burbuliukai ir ar ji buvo tinkamai pripildyta, taip sumažinama rizika, kad oras pasieks pacientą. Rekomenduojama naudoti arterinį filtrą. Turite vizualiai įsitikinti, kad visas oras pasišalino iš guolių rinkinio.
- Niekada neužspauskite ir neribokite srauto proksimalinėje siurblio pusėje; dėl to pompa gali sugesti. Jeigu srautas blokuojamas įėjimo pusėje, pompa gali veikti dideliais sūkiais ir sukurti aukštą, didesnį nei 500 mm Hg, vakuumo lygį.
- Neleiskite veikti nepripildytai centrifuginei kraujo pompai, nes bus pažeisti vidiniai komponentai.
- Jei į pompą pateks daug oro, joje susidarys oro kamščiai ir kraujas nustos tekėti. Prieš atnaujindami kraujo apytaką išjunkite pompą ir pašalinkite orą.
- Niekada neleiskite pompai veikti be skysčio.
- Neleiskite, kad centrifuginė kraujo pompa suktųsi didesniu greičiu, nei nurodytas maksimalus greitis (4000 aps./min.). Dėl to gali padidėti lanksto guolių susidėvėjimas.
- Saugokite centrifuginę kraujo pompą nuo skystų cheminių medžiagų, nes jos gali paveikti šio prietaiso konstrukciją. Žinoma, kad anesteziniai skysčiai, tokie kaip izofluranas, ardo polikarbonato plastiką. Stenkitės, kad šie tirpalai nepatektų ant centrifuginės kraujo pompos.
- Kad kraujas neimtų tekėti atgal, kai centrifuginės kraujo pompos išleidžiamasis vamzdelis yra atviras, nustatykite ir palaikykite mažiausią pompos greitį, kuris įveiktų linijos ir paciento pasipriešinimą. Jeigu teigiamo srauto nepavyksta užtikrinti, pompos išėjimo vamzdelis turi būti užspaustas, blokuojant srautą iš paciento. To nepadarius, srovė gali būti imti tekėti atgal, ir pacientas nukraujuos.
- Kai pompa neveikia, arterinės linijos visada turi būti užspaustos distalinėje pusėje, kad būtų išvengta atgalinio srauto.
- Visuomet turėkite atsarginę „Affinity CP“ centrifuginę kraujo pompą ir atsarginę įrangą su tinkamu protokolu, kad galėtumėte juos pakeisti. Jeigu centrifuginę kraujo pompą reikia keisti palaikant kraujo apytaką, prieš keičiant pompą, reikėtų įvertinti galimą riziką pacientui.
- Rekomenduojama dažnai prižiūrėti pacientą ir prietaisą; nepalikite naudojamos centrifuginės kraujo pompos be priežiūros. Atidžiai stebėkite srovės greitį, ar sistemoje nėra okliuzijos požymių.
- nenaudokite centrifuginės kraujo pompos ilgiau kaip 30 sekundžių, jei nėra srovės. Pompoje gali pakilti temperatūra ir dėl to gali būti labiau pažeidžiamos ląstelės.
- Centrifuginei kraujo pompai turi būti naudojamas aseptinis metodas.

4.2. „Affinity™ CP“ adapteris

- Prieš naudodamiesi perskaitykite visus įspėjimus, atsargumo priemones ir naudojimo instrukcijas. Priešingu atveju, neperskaičius ir nevykdant instrukcijų bei nepaisant čia pateiktų įspėjimų, pacientas gali sunkiai susižaloti arba mirti.
- Visuomet turėkite atsarginį „Affinity CP“ adapterį ir atsarginę įrangą su tinkamu protokolu, kad galėtumėte juos pakeisti. Jeigu adapterį reikia keisti palaikant kraujo apytaką, prieš tai atliekant reikėtų įvertinti galimą riziką pacientui.
- Įsitikinkite, ar adapteris tinkamai pritvirtintas prie pavaros variklio. Įsitikinkite, ar adapteris užfiksuotas ant pavaros variklio. Netinkamai pritvirtinus gali būti pakenkta tinkamam pompos veikimui.
- Įsitikinkite, ar pompa tinkamai pritvirtinta prie adapterio. Pompa turi būti pritvirtinta po adapterio fiksuojamąja briauna ir fiksuojamąja sklende. Įsitikinkite, ar pompa saugiai pritvirtinta ir stipriai prigludusi prie adapterio lizdo. Netinkamai pritvirtinus gali būti pakenkta tinkamam pompos veikimui.
- „Affinity CP“ centrifuginė kraujo pompa ir „Affinity CP“ adapteris negali būti naudojami veikiant pulsiniam režimui.
- Nenaudokite adapterio, kai greitis didesnis nei 3600 aps./min. Adapteris nenaudojamas, kai greitis didesnis nei 3600 aps./min.
- Adapterio nesterilizuokite. Sterilizuojant adapteris gali būti pažeistas.
- Adapteriui nereikia techninės priežiūros. Neišardykite adapterio, nes galite pakenkti tinkamam adapterio veikimui. Jei adapteris buvo sugadintas, nebenaudokite jo.

5. Atsargumo priemonės

5.1. „Affinity™ CP“ centrifuginė kraujo pompa

- Šį prietaisą turėtų naudoti tik medicinos darbuotojai, gerai supažindinti su ekstrakorporinės apytakos procedūromis.

- Stipriai netrankykite ir nemėtykite centrifuginės kraujo pompos. Smūgis gali pažeisti prietaisą, dėl to jis gali netinkamai veikti.
- Centrifuginė kraujo pompa yra sterili ir nepirogeniška. Prieš naudodami apžiūrėkite prietaisą ir jo pakuotę. Nenaudokite jo, jei pakuotė arba pats gaminys buvo pažeistas ar suteptas arba jei dangteliai yra ne savo vietose.
- Centrifuginė kraujo pompa skirta naudoti tik vienam pacientui. Pakartotinai nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite šio įtaiso. Dėl pakartotinio naudojimo, apdorojimo arba sterilizavimo gali nukentėti įtaiso struktūrinis vientisumas ir (arba) kilti pavojus, jog įtaisas bus užterštas, dėl to pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti.
- Laikykitės ligoninės protokolo tinkamam heparinizavimui atitinkamu dirbtinės kraujo apytakos laikotarpiu (iki 6 val.) palaikyti. Dėl trombų susiformavimo kontūre gali sugesti perfuzijos sistemos įranga.
- Prijunkite vamzdelius taip, kad nesusidarytų kilpos ar bet koks kitokio pobūdžio srovės ribojimas.
- Prijungdami prie pompos vamzdelius nenaudokite per didelės jėgos, nes galite pažeisti pompą.
- Perkeldami arba prijungdami vamzdelius, saugokitės, kad nepažeistumėte jungčių.
- Nelaikykite centrifuginės kraujo pompos greta objektų, skleidžiančių stiprų magnetinį lauką.
- Būtina laikytis griežto antikoaguliacijos protokolo ir per visas procedūras reguliariai stebėti antikoaguliaciją. Skiriantysis gydytojas privalo įvertinti ekstrakorporinės pagalbos privalumus lygindamas juos su sisteminės antikoaguliacijos rizika. Pasirūpinkite atitinkamu heparinizavimu pagal CPB protokolą.
- Žr. pakuotės etiketėje ar naudojimo instrukcijose pateikiamus laikymo temperatūros reikalavimus.
- Naudotojas yra atsakingas už prietaisų utilizavimą pagal vietos taisykles ir gydymo įstaigos nustatytą tvarką.

5.2. „Affinity™ CP“ adapteris

- Šį prietaisą turėtų naudoti tik medicinos darbuotojai, supažindinti su ekstrakorporinės apytakos procedūromis.
- Naudokite „Affinity CP“ adapterį, kaip aprašyta su adapteriu pateikiamose naudojimo instrukcijose.
- Naudokite „Medtronic Affinity CP“ adapterį tik su „Medtronic Affinity CP“ centrifuginėmis kraujo pompomis.
- „Stöckert“ ir „Sorin“ centrifuginės pompos sistemas ir „Sarns“ ir „Terumo“ centrifugines sistemas naudokite, kaip nurodyta prie kiekvieno prietaiso pridedamose naudojimo instrukcijose.
- Prieš naudodami patikrinkite, ar adapteris nėra pažeistas. Nenaudokite adapterio, jei pastebite pažeidimų. Pažeistą gaminį grąžinkite į „Medtronic“ atstovybę.
- Adapteryje yra magnetinių dalių. Adapterį laikykite atokiai nuo metalinių objektų, magnetinių juostų ir magnetų.
- Adapterio nesutrenkite ir nenumeskite. Smūgis gali pažeisti adapterį.
- Neįdėkite ir neišimkite adapterio ar pompos, kol pavaros variklis nėra visiškai sustabdytas.
- Dėdami adapterį į pavaros variklį įsitikinkite, ar apatinė adapterio dalis yra stipriai prigludusi prie pavaros variklio lizdo ir ar lizdo sklendė yra užfiksuota.
- Naudodami netrankykite ir nepurtykite adapterio ar kontūro komponentų, kad adapteris ir pompa neatsijungtų nuo pavaros variklio arba vamzdelių jungčių. Atsijungus žiūrėkite 9 skyr.
- Nelaikykite itin aukštoje ar žemoje temperatūroje ir drėgnoje aplinkoje. Saugokite adapterį nuo tiesioginės saulės šviesos.
- Išsami įrengimo informacija pateikiama prie „Stöckert“ ir „Sorin“ centrifuginės pompos sistemų ir „Sarns“ ir „Terumo“ centrifuginių sistemų pridedamose naudojimo instrukcijose.
- Pripildykite pompą prieš paleisdami cirkuliavimą. Įjunkite pompą, adapteriu prijungtą prie pavaros variklio, maksimaliais sūkiais ir patikrinkite, ar nejaučiamas vibravimas, negirdėti neįprastų garsų, srautas yra tinkamas ir ar nėra kitų neįprastų požymių. Jeigu pastebėjote ką nors neįprasto, žr. 9 skyr.
- Naudodami „Affinity CP“ centrifuginę kraujo pompą ir „Affinity CP“ adapterį su suderinama sistema, kuri rodo įleidimo slėgį, naudokite išmatuotą įleidimo slėgio vertę, o ne apskaičiuotą. Apskaičiuota vertė paremta kreivių charakteristikomis, kurios neatitinka „Affinity CP“ centrifuginės kraujo pompos, ir duomenys gali būti netikslūs.
- Nenaudokite spiritinių tirpalų, kitų organinių tirpiklių arba koncentruotų rūgščių ar šarmų adapteriui valyti. Šie tirpalai gali sugadinti adapterį.
- Nenaudokite adapterio, jei baigėsi prietaiso etiketėje nurodytas galiojimo laikas.
- Žr. pakuotės etiketėje ar naudojimo instrukcijose pateikiamus laikymo temperatūros reikalavimus.
- Naudotojas yra atsakingas už prietaisų utilizavimą pagal vietos taisykles ir gydymo įstaigos nustatytą tvarką.

6. Nepageidaujami poveikiai

Toliau nurodyti šalutiniai poveikiai, siejami su „Affinity CP“ centrifuginės kraujo pompos su „Carmeda“ bioaktyviuoju paviršiumi (CBAP40) naudojimu:

- alerginė reakcija
- kraujo praradimas
- kraujo intoksikacija
- mirtis
- embolija
- pernelyg didelis kraujo sudedamųjų dalių suaktyvinimas
- nukraujavimas
- karščiavimas
- hemolizė
- hiperkarbija ir acidozė
- hipotenzija
- hipovolemija
- hipoksija
- suprastėjęs paciento temperatūros kontroliavimas
- infekcija
- neurologinė disfunkcija ir insultas
- organų disfunkcija
- padidėjęs heparinizavimas
- inkstų nepakankamumas
- reprodukcinė žala vyriškosios lyties naujagimiams ir vaikams
- kvėpavimo ir plaučių veiklos sutrikimai
- sepsis
- sterilizavimas
- trombas
- toksemija, kancerogeniškumas, mutageninis poveikis, sensitizacija, citotoksiškumas
- nepakankamas heparinizavimas
- kraujagyslių sistemos pažeidimas

7. Gaminių su „Carmeda™“ bioaktyviuoju paviršiumi instrukcijos

Su krauju besiliečiantys prietaiso (CBAP40) paviršiai padengti „Carmeda“ bioaktyviąja danga (heparinu), kad būtų pagerintas kraujo suderinamumas ir su krauju besiliečiantys paviršiai būtų apsaugoti ir nekrešėtų.

Įspėjimas: Gaminys, padengtas „Carmeda“ bioaktyviąja danga, yra vienkartinis. Pakartotinis sterilizavimas gali neigiamai paveikti „Carmeda“ bioaktyvųjį paviršių.

Perspėjimas: Būtina laikytis griežto antikoaguliacijos protokolo ir per visas procedūras reguliariai stebėti antikoaguliaciją. „Carmeda“ bioaktyvusis paviršius yra nenuplaunamas, jis neleidžia susidaryti krešuliams ant visų su krauju besiliečiančių paviršių. Skiriantis gydytojas privalo palyginti ekstrakorporinės pagalbos privalumus su sisteminės antikoaguliacijos rizika ir juos įvertinti.

Perspėjimas: Nelaikykite „Carmeda“ bioaktyviąja danga padengtų gaminių aukštesnėje nei 40 °C (105 °F) temperatūroje.

8. Naudojimo instrukcijos

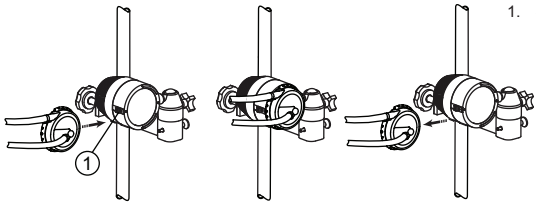
Jeigu naudojate „Affinity CP“ centrifuginę kraujo pompą be „Affinity CP“ adapterio, žiūrėkite šių naudojimo instrukcijų 8.1, 8.2, 8.7 ir 8.8 skyrius.

Jeigu naudojate „Affinity CP“ centrifuginę kraujo pompą be „Affinity CP“ adapterio, žiūrėkite šių naudojimo instrukcijų 8.3, 8.4, 8.5, 8.6, 8.7 ir 8.8 skyrius.

8.1. „Affinity™ CP“ centrifuginės kraujo pompos įrengimas „Medtronic“ išorinės pavaros 560A modelio variklyje

Prijunkite 560A modelio išorinės pavaros variklį prie atitinkamo „Medtronic“ valdiklio. Visą informaciją dėl įrengimo rasite atitinkamame „Medtronic“ valdiklio naudojimo vadove.

1. Stumkite „Affinity CP“ centrifuginę kraujo pompą į 560A modelio išorinės pavaros variklį (2 pav.), kol užsifiksuos sklendės kaištis.



1. Sklendė su fiksavimo kaiščiu ant 560A modelio išorinės pavaros variklio

2 paveikslėlis. „Affinity CP“ centrifuginės kraujo pompos įrengimas ir pašalinimas

Pastaba: Jeigu tik įmanoma, įrenkite pompą žemiausiame kontūro taške, tiesiai po rezervuaru.

2. Pripildykite centrifuginę kraujo pompą, kaip aprašyta šių naudojimo instrukcijų 8.7 skyr. procedūroje.

   Perspėjimas: Jeigu centrifuginė kraujo pompa veikia tuomet, kai nėra tinkamai pripildyta, ji gali būti sugadinta.

3. Pasukite sūkių rankenėlę, kad ji spragtelėjusi išsijungtų. Pasukant rankenėlę į nulinę padėtį jaučiamas nedidelis pasipriešinimas ir pasigirsta spragtelėjimas. Juodas mygtukas ant rankenėlės yra kaip žymeklis sūkiams nustatyti.

   Įspėjimas: Naudojant „Affinity CP“ centrifuginę kraujo pompą ne pagal pateikiamas rekomendacijas gali sugesti centrifuginė kraujo pompa, sumažėti pumpavimo pajėgumas, atsirasti pratekėjimų, būti per stipriai traumuojamas kraujas arba pradėti nykti ar irti su krauju besiliečiančios medžiagos ir jos per kraują gali būti perduodamos pacientui.

   Perspėjimas: Įstatant centrifuginę kraujo pompą, kai pavaros variklis sukasi, galima ją sugadinti.

4. Paleiskite ekstrakorporinę apytaką. Žr. prie kiekvieno prietaiso pridedamas naudojimo instrukcijas.

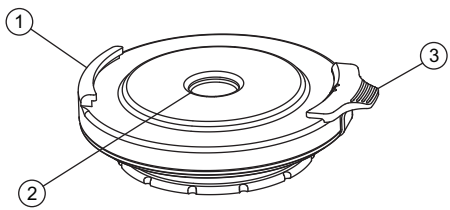
8.2. „Affinity™ CP“ centrifuginės kraujo pompos išėmimas iš „Medtronic“ išorinės pavaros 560A modelio variklio

Nuimkite ir pašalinkite pompą po kiekvienos procedūros. Pašalinkite pompą pagal vietinius reikalavimus ir ligoninės protokolus.

1. Paspauskite pavaros variklio sklendę, kad atsipalaiduotų centrifuginė kraujo pompa (2 pav.).
2. Ištraukite centrifuginę kraujo pompą iš pavaros variklio lizdo (2 pav.).

8.3. „Affinity™ CP“ adapterio įdėjimas

„Medtronic Affinity CP“ adapteris (3 pav.) skirtas „Medtronic Affinity CP“ centrifuginei kraujo pompai (modelis CBAP40) prijungti, kad būtų galima naudoti su „Stöckert“ ir „Sorin“ centrifuginių pompų sistemomis arba „Sarns“ ir „Terumo“ centrifuginėmis sistemomis.



1. Fiksuojamoji briauna
2. Adapterio lizdas
3. Fiksuojamoji sklendė

3 paveikslėlis. „Affinity CP“ adapteris

Adapteryje yra magnetinė mova, kuri naudojama pavaros variklio sukimuisi į vienkartinę centrifuginę kraujo pompą perduoti.

Adapteris tiekiamas nesterilus.

Naudojant adapterį nereikia keisti „Stöckert“ ir „Sorin“ centrifuginės pompos sistemų arba „Sarns“ ir „Terumo“ centrifuginių sistemų.

Adapteris gali būti naudojamas daug kartų skirtingiems pacientams. Adapteris gali būti pakartotinai naudojamas iki prietaiso etiketėje nurodytos galiojimo datos.

Adapteris gali būti neparduodamas jūsų šalyje. Kreipkitės į savo „Medtronic“ atstovą, kad sužinotumėte, ar galima įsigyti adapterį.

8.4. „Affinity™ CP“ adapterio įdėjimas į „Stöckert™“ ir „Sorin™“ centrifuginės pompos sistemas

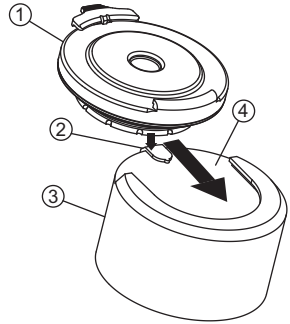
Perspėjimas: Išsami įrengimo informacija pateikiama prie „Stöckert“ ir „Sorin“ centrifuginės pompos sistemų pridedamose naudojimo instrukcijose.

Pastaba: Prieš įdėdami adapterį į pavaros variklį, patikrinkite, ar ant adapterio nėra matomų biologinių teršalų, pavyzdžiui, kraujo ar kitų pašalinių medžiagų. Jei reikia, laikydamiesi instrukcijų, pateiktų 10 skyr., nuvalykite adapterį ar pavaros variklio lizdą.

Pastaba: Šios instrukcijos taip pat taikomos, kai adapteris naudojamas su suderinama „Stöckert“ ir „Sorin“ centrifuginės pompos sistemų rankine pompa.

Įdėkite „Affinity CP“ adapterį į „Stöckert“ ir „Sorin“ centrifuginės pompos sistemos pavaros variklį atlikdami šiuos veiksmus:

1. Apatinę adapterio dalį įstatykite į pavaros variklio lizdą. Tai darydami paspauskite žemyn pavaros variklio fiksatorių.
2. Visiškai įdėkite adapterį į pavaros variklio lizdą (4 pav.).



1. „Affinity CP“ adapteris
2. Fiksatorius
3. Pavaros variklis
4. Pavaros variklio lizdas

4 paveikslėlis. „Affinity CP“ adapterio įdėjimas į „Stöckert“ ir „Sorin“ centrifuginės pompos sistemos pavaros variklį

3. Norėdami pasukti adapterį į norimą padėtį, paspauskite fiksatorių, pasukite adapterį ir įsitikinkite, ar fiksatorius užsifiksavo adapterio apatinėje pusėje esančiame griovelyje.

   Įspėjimas: Įsitikinkite, ar adapteris tinkamai pritvirtintas prie pavaros variklio. Įsitikinkite, ar adapteris užfiksuotas ant pavaros variklio. Netinkamai pritvirtinus gali būti pakenkta tinkamam adapterio veikimui.

   Perspėjimas: Dėdami adapterį į pavaros variklį įsitikinkite, ar apatinė adapterio dalis yra stipriai prigludusi prie pavaros variklio lizdo ir ar fiksatorius yra užfiksuotas.

8.5. „Affinity™ CP“ adapterio įdėjimas į „Sarns™“ ir „Terumo™“ centrifugines sistemas

Perspėjimas: Išsami įrengimo informacija pateikiama prie „Sarns“ ir „Terumo“ centrifuginių sistemų pridedamose naudojimo instrukcijose.

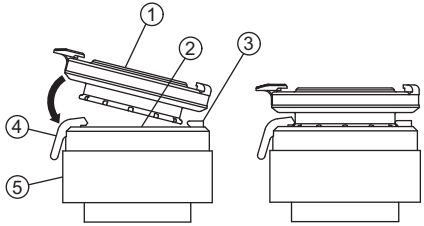
Perspėjimas: Naudodami netrankykite ir nepurtykite adapterio ar kontūro komponentų, kad adapteris ir pompa neatsijungtų nuo pavaros variklio arba vamzdelių jungčių. Atsijungus žiūrėkite 9 skyr.

Pastaba: Prieš įdėdami adapterį į pavaros variklį, patikrinkite, ar ant adapterio nėra matomų biologinių teršalų, pavyzdžiui, kraujo ar kitų pašalinių medžiagų. Jei reikia, laikydamiesi instrukcijų, pateiktų 10 skyr., nuvalykite adapterį ar pavaros variklio lizdą.

Pastaba: Šios instrukcijos taip pat taikomos, kai adapteris naudojamas su suderinama „Sarns“ ir „Terumo“ centrifuginių sistemų rankine pompa.

Įdėkite „Affinity CP“ adapterį į „Sarns“ ir „Terumo“ centrifuginių sistemų pavaros variklį atlikdami šiuos veiksmus:

1. Atidarykite pavaros variklio lizdo sklendę ir nuimkite apsauginį pavaros variklio lizdo dangtelį.
2. Apatinę adapterio dalį uždėkite ant pavaros variklio lizdo. Pakiškite adapterį po lizdo spaustuku (5 pav.).



1. „Affinity CP“ adapteris
2. Pavaros variklio lizdas
3. Lizdo spaustukas
4. Lizdo sklendė
5. Pavaros variklis

5 paveikslėlis. „Affinity CP“ adapterio įdėjimas į „Sarns“ ir „Terumo“ centrifuginių sistemų pavaros variklį

3. Atidarykite lizdo sklendę ir įspauskite adapterį į reikiamą padėtį. Atleiskite sklendę, kad užfiksuotumėte adapterį.

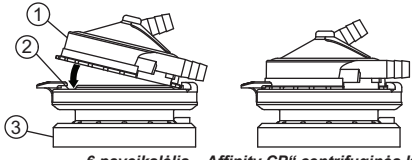
   Įspėjimas: Įsitikinkite, ar adapteris tinkamai pritvirtintas prie pavaros variklio. Įsitikinkite, ar adapteris užfiksuotas ant pavaros variklio. Netinkamai pritvirtinus gali būti pakenkta tinkamam adapterio veikimui.

   Perspėjimas: Dėdami adapterį į pavaros variklį įsitikinkite, ar apatinė adapterio dalis yra stipriai prigludusi prie pavaros variklio lizdo ir ar lizdo sklendė yra užfiksuota.

8.6. „Affinity™ CP“ centrifuginės kraujo pompos įdėjimas į „Affinity™ CP“ adapterį

„Affinity CP“ centrifuginę kraujo pompą įdėkite į „Affinity CP“ adapterį atlikdami šiuos veiksmus:

1. Apatinę pompos dalį uždėkite ant adapterio lizdo. Pastumkite pompą po fiksuojamąja briauna.
2. Atidarykite fiksuojamąją sklendę ir įspauskite pompą į reikiamą padėtį (6 pav.). Atleiskite fiksuojamąją sklendę ir reguliuokite pompą, kol fiksuojamoji sklendė užsifiksuos.



1. „Affinity CP“ centrifuginė kraujo pompa
2. „Affinity CP“ adapteris
3. Pavaros variklis

6 paveikslėlis. „Affinity CP“ centrifuginės kraujo pompos įdėjimas į „Affinity CP“ adapterį

   Įspėjimas: Įsitikinkite, ar pompa tinkamai pritvirtinta prie adapterio. Pompa turi būti pritvirtinta po adapterio fiksuojamąja briauna ir fiksuojamąja sklende. Įsitikinkite, ar pompa saugiai pritvirtinta ir stipriai prigludusi prie adapterio lizdo. Netinkamai pritvirtinus gali būti pakenkta tinkamam pompos veikimui.

3. Norėdami pasukti pompą į norimą padėtį, paspauskite fiksuojamąją sklendę, pasukite pompą ir atleiskite fiksuojamąją sklendę. Reguliuokite pompą, kol fiksuojamoji sklendė užsifiksuos.

   Perspėjimas: Pripildykite pompą prieš paleisdami cirkuliavimą. Įjunkite pompą, adapteriu prijungtą prie pavaros variklio, maksimaliais sūkiais ir patikrinkite, ar nejaučiamas vibravimas, negirdėti neįprastų garsų, srautas yra tinkamas ir ar nėra kitų neįprastų požymių. Jeigu pastebėjote ką nors neįprasto, žr. 9 skyr.

4. Paleiskite ekstrakorporinę apytaką. Žr. prie kiekvieno prietaiso pridedamas naudojimo instrukcijas.

   Įspėjimas: Visuomet turėkite atsarginį „Affinity CP“ adapterį ir atsarginę įrangą su tinkamu protokolu, kad galėtumėte juos pakeisti. Jeigu adapterį reikia keisti palaikant kraujo apytaką, prieš tai atliekant reikėtų įvertinti galimą riziką pacientui.

   Įspėjimas: „Affinity CP“ centrifuginė kraujo pompa ir „Affinity CP“ adapteris negali būti naudojami veikiant pulsiniam režimui.

   Įspėjimas: Nenaudokite adapterio, kai greitis didesnis nei 3600 aps./min. Adapteris nenaudojamas, kai greitis didesnis nei 3600 aps./min.

8.7. „Affinity™ CP“ centrifuginės kraujo pompos kontūro pripildymas

1. Naudodami patvirtintą sterilių skysčio linijų tvarkymo aseptinę metodiką, prijunkite atitinkamus vamzdelius prie centrifuginės kraujo pompos įleidžiamosios ir išleidžiamosios angos.
2. Jei galima, praplaukite sistemą ir pompą anglies dioksidu (CO_2).
3. Remdamiesi gravitacija pripildykite centrifuginę kraujo pompą iki taško už pompos išleidžiamosios angos ir užveržkite. Pašalinkite orą iš išėjimo vamzdelių.

   Įspėjimas: įsitikinkite, ar prieš pradedant šuntavimą iš centrifuginės kraujo pompos ir sistemos buvo pašalinti oro burbuliukai ir ar ji buvo tinkamai pripildyta, taip sumažinama rizika, kad oras pasieks pacientą. Rekomenduojama naudoti arterinį filtrą.

   Įspėjimas: Jei į centrifuginę kraujo pompą pateks daug oro, ji bus užblokuota ir kraujas nustos tekėti. Prieš atnaujindami kraujo apytaką išjunkite pompą ir pašalinkite orą.

   Perspėjimas: Nesutrenkite centrifuginės kraujo pompos instrumentais. Smūgis gali pažeisti įtaisą, dėl to jis gali netinkamai veikti.
4. Kai išleidžiamoji anga užspausta, įjunkite „Medtronic“ valdiklio maitinimą.
5. Prijunkite srauto zondą prie kontūro vamzdelių pagal atitinkamos suderinamos sistemos naudojimo vadovą. Jeigu naudojate „Medtronic“ valdiklį, nustatykite nulinį zondo srautą pagal atitinkamą „Medtronic“ valdiklio naudojimo vadovą.
6. Kol išėjimo vamzdelis tebėra užspaustas, sukite „Medtronic“ valdiklio sūkių rankenėlę į reikiamą lygį, kad kontūras būtų tinkamai pripildytas ir iš jo būtų pašalinti burbuliukai. Pasižiūrėkite, ar pompoje nėra nuotėkio ar kitų anomalijų.

   Įspėjimas: Nenaudokite centrifuginės kraujo pompos ilgiau kaip 30 sekundžių, jei nėra srovės. Pompoje gali pakilti temperatūra ir dėl to gali būti labiau pažeidžiamos ląstelės.
7. Nustatykite sūkių rankenėlę į nulinę padėtį ir patikrinkite pompos sandarumą.

   Įspėjimas: Jeigu pastebėjote pratekėjimų, išimkite centrifuginę kraujo pompą ir pakeiskite ją nauja sterilia pompa. Jeigu pastebėjote dar ką nors neįprasto, žr. 9 skyr. Pripildykite pompą kartodami 1–7 veiksmus.
8. Jeigu jokių anomalijų nepastebite, tęskite kontūro pildymą.
9. Prieš naudodami patikrinkite visus sujungimus, sistemos sandarumą bei tėkmę.

   Įspėjimas: Nenaudokite centrifuginės kraujo pompos, kai įleidžiamoji anga užveržta, nes pompoje gali susidaryti neigiamas slėgis ir kraujyje gali susiformuoti oro burbuliukų.

8.8. „Affinity™ CP“ centrifuginės kraujo pompos kontrolinis sąrašas

Vykdykite jūsų klinikos komandos nustatytą protokolą. Šiame kraujo pompos šuntavimo darbų kontroliniame sąraše pateikiama informacija gali būti naudojama esamiems kontroliniams sąrašams tikslinti, naujinti arba išplėsti.

1. ĮRANGOS SURINKIMAS
   - Pritvirtinkite 560A modelio išorinės pavaros variklį arba pavaros bloką prie suderinamos sistemos.
   - Patikrinkite, ar visos elektros jungtys yra saugios.
   - Išbandykite valdymo modulio maitinimą ir ekraną.
   - Patikrinkite sterilios kraujo pompos (ir vienkartinio matuoklio, jeigu naudojamas) pakuotės (-ių) datą ir vientisumą.
   - Jeigu naudojate adapterį, patikrinkite prietaiso etiketėje nurodytą galiojimo laiką.
   - Patikrinkite, ar srovės keitiklio / jutiklio / vienkartinio zondo dydis yra tinkamas.
   - Laikydamiesi sterilumo surinkite perfuzijos kontūrą.
   - Palikite pakankamo ilgio vamzdelius atsarginei pavarai arba rankinei pompai.
   - Tinkamoje vietoje ir teisinga srovės kryptimi prijunkite srovės keitiklį / jutiklį / vienkartinį zondą prie grandinės.
2. POMPOS IR KONTŪRO PRIPILDYMAS
   - Patikrinkite kontūrą, ar nėra užlenkimų ar užsikišimų.
   - Jei nurodyta, praplaukite pompą ir kontūrą CO_2; užsukite CO_2.
   - Remdamiesi gravitacija pripildykite pompą ir pašalinkite iš jos bei perfuzijos kontūro oro burbuliukus.
   - Patikrinkite, ar pompoje nėra nuotėkio, nereguliaraus judėjimo ar neįprasto triukšmo.
   - Patikrinkite, ar sistemoje nėra oro.
   - Patikrinkite, ar visi vamzdelių sujungimai yra saugūs.

- Visiškai užveržkite pompos išleidimo liniją.
- Visiškai užveržkite venos grįžimo liniją.

3. DARBO PARAMETRAI

   Atlikite šiuos veiksmus pagal atitinkamą suderinamos sistemos naudojimo vadovą:
   - Kalibruokite daviklius / jutiklius pagal gamintojo instrukcijas.
   - Nustatykite ir patikrinkite mažos / didelės srovės aliarmus ir kitas esančias saugos sistemas.
4. AVARINĖ ATSARGINĖ ĮRANGA

   Įsitikinkite, kad yra ši įranga:
   - Atsarginis maitinimas
   - Tinkama rankinė pompa ir suderinamos sistemos pavara
   - Atsarginė „Affinity CP“ centrifuginė kraujo pompa ir vienkartinis zondas
   - Jeigu naudojate adapterį, turėkite paruoštą atsarginį „Affinity CP“ adapterį
   - Tinkamas suderinamos sistemos valdiklis
5. PERFUZIJA
   - Prieš atveržDami linijas, sumažinkite srovę iki mažiausios.
   - Patikrinkite valdymo modulio pranešimus ir įspėjamuosius signalus.
   - Patikrinkite, ar perfuzijos kontūre nematyti oro ir ar nėra užlenkta linija.
   - Prieš užveržDami linijas, palaikykite mažiausią srovę.
6. VALYMAS
   - Išjunkite maitinimą.
   - Tinkamai atjunkite vienkartinius komponentus.
   - Nuvalykite variklį ir daviklį / jutiklį.
   - Jeigu naudojate adapterį, valykite jį pagal skyriuje „Laikymas ir valymas“ pateiktas instrukcijas.
7. ĮRANGOS PATIKRA
   - Apžiūrėkite ir patikrinkite, ar įranga veikia.
   - Laikykitės nurodyto prevencinio priežiūros grafiko.
   - Užtikrinkite, kad akumuliatorius būtų visiškai įkrautas.

9. Problemų sprendimo instrukcija

Šiame skyriuje aptariamos 3 situacijos, kurios gali įvykti naudojant centrifuginę kraujo pompą. Laikykitės gydymo įstaigos nustatyto klinikinio protokolo ir atsižvelkite į šiuos siūlomus problemų sprendimo būdus.

9.1. Pompos gedimas

Neįprasti arba aukšto tono garsai rodo, kad pompa netinkamai veikia. Nedelsdami pakeiskite „Affinity CP“ centrifuginę kraujo pompą.

9.2. Per mažas srautas

Jei pompa nesisuka ir nėra srauto, atlikite šiuos veiksmus:

- Patikrinkite, ar pompa ir prietaiso variklis yra tinkamai prijungti.

Jeigu naudojate adapterį, atlikite šiuos veiksmus:

- Patikrinkite, ar pompa tinkamai pritvirtinta prie adapterio. Įsitikinkite, ar pompa yra pritvirtinta po adapterio fiksuojamąja briauna ir fiksuojamąja sklende.
- Patikrinkite, ar adapteris tinkamai pritvirtintas prie pavaros variklio.
- Sumažinkite pompos greitį iki nulio ir iš naujo įjunkite pavaros variklį.
- Laikykitės ligoninės protokolo srautui atkurti.

9.3. Neįprasti garsai

Jei pompa vibruoja ar girdimas girgždėjimas, atlikite šiuos veiksmus:

- Pakeiskite pompą, jei vibravimas ar girgždėjimas neišnyksta.

Jeigu naudojate adapterį, atlikite šiuos veiksmus:

- Patikrinkite, ar pompa tinkamai pritvirtinta prie adapterio. Įsitikinkite, ar pompa yra pritvirtinta po adapterio fiksuojamąja briauna ir fiksuojamąja sklende.
- Patikrinkite, ar adapteris tinkamai pritvirtintas prie pavaros variklio.
- Sumažinkite pompos greitį iki nulio ir iš naujo įjunkite pavaros variklį.
- Laikykitės ligoninės protokolo srautui atkurti.
- Pakeiskite pompą ar adapterį, jei vibravimas ar girgždėjimas neišnyksta.

10. „Affinity™ CP“ adapterio laikymas ir valymas

Įspėjimas: Adapterio nesterilizuokite. Sterilizuojant adapteris gali būti pažeistas.

Perspėjimas: Nelaikykite itin aukštoje ar žemoje temperatūroje ir drėgnoje aplinkoje. Saugokite adapterį nuo tiesioginės saulės šviesos.

Perspėjimas: Nenaudokite spiritinių tirpalų, kitų organinių tirpiklių arba koncentruotų rūgščių ar šarmų adapteriui valyti. Šie tirpalai gali sugadinti adapterį.

Laikykitės gydymo įstaigos protokolo valydami arba dezinfekuodami adapterį ir atsižvelkite į šiuos nurodymus:

- Valydami adapterį naudokite tik gydymo įstaigos patvirtintas dezinfekuojamąsias medžiagas. Šie tirpalai yra tinkami adapteriui valyti arba dezinfekuoti: vanduo, „Betadine™“, vandenilio peroksidas ir švelnus ploviklis. Nuvalę nušluostykite adapterį kempine arba švelnia medžiagos skiaute su vandeniu.
- Nedelsdami pašalinkite visus teršalus adapterio kempine arba švelnia medžiagos skiaute su vandeniu.
- Jei purvo nepavyksta nuvalyti kempine arba švelnia medžiagos skiaute su vandeniu, galima panardinti adapterį į vandenį ne ilgiau nei 10 minučių. Nenardinkite adapterio į jokį kitokį skystį.

11. Techninė priežiūra

Įspėjimas: Adapteriui nereikia techninės priežiūros. Neišardykite adapterio, nes galite pakenkti tinkamam adapterio veikimui. Jei adapteris buvo sugadintas, nebenaudokite jo.

12. „Affinity™ CP“ centrifuginės kraujo pompos su „Carmeda™“ bioaktyviuoju paviršiumi specifikacijos

Detalės numeris:	CBAP40
Pripildymo tūris:	40 ml (apytiksliai)
Įleidžiamasis / išleidžiamasis ID:	9,5 mm (3/8 in)
Didžiausias darbo slėgis:	760 mm Hg (101 kPa)
Maksimalus srovės greitis:	10 l/min.
Didžiausias išleidžiamasis slėgis:	700 mm Hg (93,3 kPa)
Minimalus pompos greitis:	■ 4000 aps./min. (su „Medtronic“ išorinio variklio pavara 560A) ■ 3600 aps./min. (su „Affinity CP“ adapteriu, prijungtu prie „Stöckert“ ir „Sorin“ centrifuginių pompų sistemų arba „Sarns“ ir „Terumo“ centrifuginių sistemų)
Suderinamos sistemos:	„Medtronic“ greičio valdymo sistemos (su 560A modelio išorinio variklio pavara, HC150A modelio avarine rankine pompa)

12.1. Laikymo ir transportavimo aplinka

Temperatūra:	nuo -30 iki 40 °C (nuo -22 iki 105 °F)
Santykinė oro drėgmė:	nuo 20 iki 85 % be kondensacijos

13. „Affinity™ CP“ adapterio techniniai duomenys

Detalės numeris:	AP40AST
Suderinamos pompos:	„Affinity CP“ centrifuginė kraujo pompa su „Carmeda“ bioaktyviuoju paviršiumi (CBAP40)

Suderinamos sistemos:	■ „Stöckert“ ir „Sorin“ centrifuginių pompų sistemos (su pavarų modeliais 60-01-04 ir 60-01-00 bei avarinių pavarų modeliais 60-01-35 ir 60-01-50) ■ „Sarns“ ir „Terumo“ centrifuginės sistemos (su pavaros modeliu 164267 ir rankinės pavaros modeliu 164268)
Didžiausias adapterio greitis:	3600 aps./min.
IP nominali vertė:	IP47

13.1. Bendrieji matmenys

Svoris:	315 g (0,69 lb)
Aukštis:	28 mm (1,1 in)
Skersmuo:	94 mm (3,7 in)

13.2. Laikymo ir transportavimo aplinka

Temperatūra:	nuo -30 iki 70 °C (nuo -22 iki 158 °F)
Santykinė oro drėgmė:	nuo 15 iki 93 % be kondensacijos
Atmosferos slėgis:	nuo 70 iki 106,3 kPa

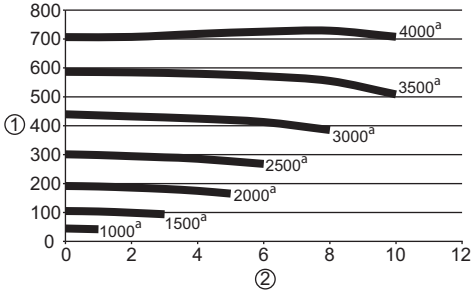
13.3. Naudojimo aplinka

Temperatūra:	nuo 10 iki 40 °C (nuo 50 iki 104 °F)
Santykinė oro drėgmė:	nuo 20 iki 75 % be kondensacijos
Atmosferos slėgis:	nuo 70 iki 106,3 kPa

14. „Affinity™ CP“ centrifuginės kraujo pompos srovės greitis

Pastaba: Realus pasiekiamas srautas priklauso nuo pompos pokrūvio, susidarančio dėl ekstrakorporinio kontūro komponentų ir paciento arterinio pasipriešinimo.

Pastaba: Slėgio kritimas yra skirtumas tarp pompos išleidžiamosios ir įleidžiamosios angos.



1. Slėgio kritimas (mm Hg)
2. Srovės greitis (LPM)
3. [a] = aps./min.

7 paveikslėlis. „Affinity CP“ centrifuginės kraujo pompos hidraulinės charakteristikos

15. RIBOTOJI GARANTIJA[2]

Ši RIBOTOJI GARANTIJA taikoma klientams, esantiems už Jungtinių Amerikos Valstijų ribų:

A. Ši RIBOTOJI GARANTIJA yra skirta tik CBAP40 modelio „Medtronic Affinity™ CP“ centrifuginės kraujo pompos su „Carmeda™“ bioaktyviuoju paviršiumi (toliau vadinamos „Produktu“) pirminiam pirkėjui. Jeigu Produktas nefunkcionuoja pagal

2 Šią RIBOTĄJĄ GARANTIJĄ teikia bendrovė „Medtronic, Inc.“, 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432. Ji galioja tik už Jungtinių Amerikos Valstijų ribų.

naudojimo instrukcijose pateiktas specifikacijas, „Medtronic“ suteiks kreditą, lygų originalaus produkto pirkimo kainai (bet neviršijantį keičiamo produkto vertės), pirkti bet kokiam „Medtronic“ pakeičiamam Produktui, kuris bus naudojamas šiam pacientui. PRODUKTO ETIKETĖSE PATEIKIAMI ĮSPĖJIMAI LAIKOMI SUDĖTINE ŠIOS RIBOTOSIOS GARANTIJOS DALIMI. INFORMACIJOS APIE TAI, KAIP PATEIKTI PRETENZIJĄ ATSIŽVELGIANT Į ŠIĄ RIBOTĄJĄ GARANTIJĄ, KREIPKITĖS Į SAVO VIETINĮ „MEDTRONIC“ ATSTOVĄ.

B. Norint pasinaudoti šia RIBOTĄJA GARANTIJA, būtina įvykdyti šias sąlygas:
   (1) Produktas turi būti panaudotas iki galiojimo datos.
   (2) Produktą būtina grąžinti bendrovei „Medtronic“ per 60 dienų nuo to laiko, kai buvo pradėtas naudoti, ir jis bus laikomas bendrovės „Medtronic“ nuosavybe.
   (3) Produktas neturi būti perdirbtas arba remontuotas bet kokiu būdu, jei „Medtronic“ nustatys, jog tai turi įtakos Produkto stabilumui ir patikimumui.

C. Ši RIBOTOJI GARANTIJA taikoma tik aiškiai joje nustatytomis sąlygomis. Konkrečiai:
   (1) Kreditas pakaitiniam Produktui įsigyti nesuteikiamas jokiu atveju, kai turima įrodymų, kad keičiamas Produktas buvo netinkamai tvarkomas, netinkamai implantuotas arba buvo pakeistos medžiagos.
   (2) Bendrovė „Medtronic“ neatsako už jokius šalutinius ar pasekminius nuostolius dėl Produkto naudojimo, defekto ar gedimo, neatsižvelgiant į tai, ar pretenzija grindžiama garantija, sutartimi, deliktu ar kitu pagrindu.

D. Aukščiau išdėstytos išimtys bei apribojimai nėra ir nelaikytini prieštaraujančiais privalomosioms taikomo įstatymo nuostatoms. Jei kurią nors šios RIBOTOSIOS GARANTIJOS dalį arba sąlygą kompetentingos jurisdikcijos teismas paskelbtų neteisėta, neįgyvendinama arba prieštaraujančia galiojantiems įstatymams, tai neturės poveikio likusių šios RIBOTOSIOS GARANTIJOS dalių galiojimui, o visos teisės ir įsipareigojimai bus interpretuojami ir įgyvendinami taip, lyg šioje RIBOTOJOJE GARANTIJOJE nebūtų negaliojančia paskelbtos dalies arba sąlygos.

Affinity™ CP

Centrbēdzes asins sūknis ar Carmeda™ bioloģiski aktīvo pārklājumu

1. Apraksts

Affinity™ CP centrbēdzes asins sūknis ar Carmeda™ BioActive Surface pārklājumu (CBAP40) ir paredzēts izmantošanai ekstrakorporālās asinsrites procedūrās.[1] Tā uzdevums ir pārvietot asinis ar centrbēdzes spēku, ko rada vienmērīgas rotācijas konusa un zema profila dzinējspēka stabilizatoru kombinācija. Enerģija no sūkņa tiek nodota ar spiedienu un noteiktu ātrumu, pārvietojot asinis uz sūkņa izvades pieslēgvietu. Lai samazinātu berzi un karstuma veidošanos, Affinity CP centrbēdzes asins sūknis ar Carmeda BioActive Surface pārklājumu izmantots dubultas keramiskas ass dizains.

Affinity CP centrbēdzes asins sūknis ar Carmeda BioActive Surface pārklājumu ir sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu.

Affinity CP centrbēdzes asins sūknis ar Carmeda BioActive Surface pārklājumu ir pārklāts ar neizskalojamu bioloģiski aktīvu virsmu (heparīns), kas uzlabo asins saderību un nodrošina asins saskares virsmas, kas ir rezistentas pret trombiem.

Affinity CP centrbēdzes asins sūknis ar Carmeda BioActive Surface pārklājumu ir lietojams kopā ar attālinātu magnētisku piedziņas ierīci, ko sauc par ārējā piedziņas motora modeli 560A, kas tiek izmantots kopā ar Medtronic sūkņa ātruma kontrolieri. Tas ir savienots arī ar ārkārtas rokas vadības sūkni HC150A, kas tiek izmantots regulatora vai elektroapgādes traucējumu gadījumos. Lai iegūtu papildinformāciju par ārējās piedziņas motoru un ārkārtas sūkni, skatiet atbilstošā Medtronic sūkņa ātruma regulatora lietotāja rokasgrāmatu.

Affinity CP centrbēdzes asins sūknis ar Carmeda BioActive Surface pārklājumu vēl tiek savienots ar Affinity™ CP adapteri, lai nodrošinātu izmantošanu ar Stöckert™ un Sorin™ centrbēdzes sūkņu sistēmām vai Sarns™ un Terumo™ centrbēdzes sistēmām.

Adapteris var nebūt pieejams jūsu valstī. Lai pārbaudītu, vai adapteris ir pieejams, sazinieties ar Medtronic pārstāvi.

Papildu informāciju par adaptera Affinity CP un Medtronic ātruma sūkņa vai piederumu izmantošanu skatiet lietošanas instrukcijās vai lietotāja rokasgrāmatā.

2. Lietošanas indikācijas

Affinity CP centrbēdzes asins sūknis ar Carmeda BioActive Surface virsmas pārklājumu ir paredzēts asiņu sūknēšanai caur ārpusķermeņa mākslīgās asinsrites kontūru laikā, kāds nepieciešams kardiopulmonārajām mākslīgās asinsrites procedūrām (līdz 6 stundām).

Tas ir paredzēts arī lietošanai ārpusķermeņa atbalsta sistēmās (uz laiku līdz 6 stundām), kurām nav nepieciešams pilnīgs kardiopulmonārais apvedceļš (piemēram, valvuloplastijā, asinsrites atbalstam mitrālā vārstuļa atkārtotas operācijas laikā, dobās vēnas vai aortas operāciju laikā, aknu transplantācijas laikā).

Affinity CP centrbēdzes asins sūknis ar Carmeda BioActive Surface virsmas pārklājumu tiek darbināts ar ārējās piedziņas motoru vai ārkārtas rokas vadības sūkni.

Affinity CP centrbēdzes asins sūknis ar Carmeda BioActive Surface virsmas pārklājumu ir paredzēts izmantošanai ar Medtronic kontrolieriem, kā arī to iespējams izmantot ar Stöckert un Sorin centrbēdzes sūkņa sistēmām vai Sarns un Terumo centrbēdzes sistēmām, izmantojot Affinity CP adapteri.

3. Kontrindikācijas

Affinity CP centrbēdzes asins sūknis ar Carmeda BioActive Surface virsmas pārklājumu ir kontrindicēts kā asins atsūkšanas ierīce sirds ķirurģijā. Par šīs ierīces izmantošanu jebkādiem citiem nolūkiem, kas atšķiras no paredzētās lietošanas, atbild lietotājs.

4. Brīdinājumi

4.1. Affinity™ CP centrbēdzes asins sūknis

- Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet visus brīdinājumus, piesardzības norādījumus un lietošanas instrukcijas. Norādījumu neizlasīšana un neievērošana, kā arī norādīto brīdinājumu neievērošana var izraisīt nopietnus savainojumus vai pacienta nāvi.

1 Šis izstrādājums ir pārklāts ar Carmeda BioActive Surface pārklājumu, ievērojot Carmeda AB izsniegto licenci un saskaņā ar šo licenci to drīkst izmantot **tikai** kā daļu no ekstrakorporālās asinsrites sistēmas vai slēguma, kurā ir iekļauts oksigenators vai asins sūknis.

- “In vitro”, “in vivo” vai klīniskajos pētījumos nav iegūts apstiprinājums centrbēdzes asins sūkņa ilglaicīgai lietošanai (ilgāk par 6 stundām) — kā transplantāta savienotājs (t.s. “bridge-to-transplant”) vai dabīgās sirds aktuālas atveseļošanās gadījumos.
- Affinity CP centrbēdzes asins sūknis un Affinity CP adapteris nav saderīgi, strādājot pulsējošā režīmā.
- Centrbēdzes asins sūkni nedrīkst izmantot kopā ar nesaderīgu ārēju dziņa motoru vai adapteri, jo to izmantošana var samazināt veiktspēju, veicināt atvienošanos vai izraisīt bojājumu.
- Lai samazinātu risku, ka pacienta asinīs varētu nonākt gaiss, pirms apvada veidošanas centrbēdzes asins sūknī un sistēmas kontūrā likvidējiet gaisa burbuļus un atbilstoši tos uzpildiet. Ieteicams izmantot arteriālo filtru. Vizuāli jāpārliecinās, ka ir likvidēts viss gaiss, kas uzkrājies gultņu montāžas laikā.
- Nekad nenoslēdziet vai neierobežojiet plūsmu sūkņa tuvumā, jo šādi var tikt izraisīta sūkņa darbības kļūme. Ja plūsma pie ievades tiek noslēgta, sūknis var sākt darboties ar lielu rotācijas ātrumu un radīt vakuumu, kura spiediens ir lielāks nekā 500 mmHg.
- Centrbēdzes asins sūkni nedrīkst darbināt neuzpildītu, jo tādējādi var rasties iekšējo sastāvdaļu bojājums.
- Lielas gaisa plūsmas nonākšana centrbēdzes asins sūknī izlādē sūkni un aptur asins plūsmu. Pirms cirkulācijas atsākšanas apturiet sūkni un izvadiet no tā gaisu.
- Nekad nedarbiniet sūkni neuzpildītu.
- Centrbēdzes asins sūkni nedrīkst darbināt ar lielāku rotācijas ātrumu, nekā maksimāli norādīts (4000 apgr./min). Tas var izraisīt šarnīra gultņu pārmērīgu nodilšanu.
- Nepakļaujiet centrbēdzes asins sūkni šķidru ķīmisko vielu iedarbībai, jo tās var ietekmēt iekārtas tehnisko stāvokli. Anestezējošie šķidrumi, piemēram, izoflurāns, noārda polikarbonāta plastmasas. Nepieļaujiet šādu līdzekļu saskari ar centrbēdzes asins sūkni.
- Lai nepieļautu asiņu atplūdi laikā, kad centrbēdzes asins sūkņa izvades caurulīte ir atvērta, iestatiet un uzturiet minimālo sūkņa ātrumu, kas pārsniedz līnijas un pacienta pretestību. Ja pozitīvu plūsmu nav iespējams saglabāt, sūkņa izvades caurulīte ir jānoslēdz, lai apturētu asins plūsmu virzienā no pacienta. Pretējā gadījumā plūsma var atjaunoties atpakaļvirzienā un pacients var noasiņot.
- Lai nepieļautu atpakaļvirziena plūsmu, arteriālās līnijas vienmēr ir jānoslēdz distāli, kad nedarbojas centrbēdzes asins sūknis.
- Vienmēr nodrošiniet, lai būtu pieejams rezerves Affinity CP centrbēdzes asins sūknis un rezerves aprīkojums ar atbilstošu nomaiņas protokolu. Ja centrbēdzes asins sūkni ir nepieciešams nomainīt asinsrites atbalsta nodrošināšanas laikā, pirms sūkņa nomaiņas ir jānovērtē iespējamais risks pacientam.
- Pacientu un ierīci ir ieteicams pastāvīgi novērot; kamēr ierīce darbojas, neatstājiet to bez uzraudzības. Uzmanīgi pārbaudiet plūsmas ātrumu, lai sistēmas kontūrā neveidotos nosprostojuma pazīmes.
- Centrbēdzes asins sūkni, kurā nav plūsmas, nedrīkst darbināt ilgāk par 30 sekundēm. Sūknī var paaugstināties temperatūra, un var rasties pastiprināts celulārs bojājums.
- Rīkojoties ar centrbēdzes asins sūkni, jāizmanto aseptiskas metodes.

4.2. Affinity™ CP adapteris

- Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet visus brīdinājumus, piesardzības norādījumus un lietošanas instrukcijas. Norādījumu neizlasīšana un neievērošana, kā arī norādīto brīdinājumu neievērošana var izraisīt nopietnus savainojumus vai pacienta nāvi.
- Vienmēr nodrošiniet, lai būtu pieejams rezerves Affinity CP adapteris un rezerves aprīkojums ar atbilstošu nomaiņas protokolu. Ja adapteris ir jānomaina cirkulācijas atbalsta nodrošināšanas laikā, pirms adaptera maiņas ir jānovērtē iespējamais risks pacientam.
- Pārliecinieties, ka adapteris ir pareizi piestiprināts piedziņas motoram. Pārbaudiet, vai adapteris ir fiksēts uz piedziņas motora. Nepareizas nostiprināšanas dēļ adaptera veiktspēja var tikt samazināta.
- Pārliecinieties, ka sūknis ir pareizi pieslēgts adapterim. Sūknim ir jābūt nostiprinātam zem adaptera aiztures malas un aiztures fiksatora. Pārliecinieties, ka sūknis ir stabili fiksēts un ir ciešā saskarē ar adaptera ligzdu. Nepareizas nostiprināšanas dēļ adaptera veiktspēja var tikt samazināta.
- Affinity CP centrbēdzes asins sūknis un Affinity CP adapteris nav saderīgi, strādājot pulsējošā režīmā.
- Adapteri nedrīkst lietot ātrumā, kas pārsniedz 3600 apgr./min. Šis adapteris nav paredzēts lietošanai ātrumā, kas pārsniedz 3600 apgr./min.
- Adapteri nedrīkst sterilizēt. Sterilizēšanas rezultātā adapteris var tikt bojāts.
- Adapterim nav jāveic tehniskā apkope. Adapteri nedrīkst izjaukt, pretējā gadījumā adaptera veiktspēja var tikt samazināta. Ja adapteris ir pārveidots, nelietojiet to.

5. Piesardzības pasākumi

5.1. Affinity™ CP centrbēdzes asins sūknis

- Šo ierīci drīkst izmantot tikai personas, kurām ir atbilstošas zināšanas par mākslīgās asinsrites procedūrām.
- Centrbēdzes asins sūkni nedrīkst spēcīgi sasist vai nomest. Trieciens var radīt ierīces bojājumus vai izraisīt tās nepareizu darbību.
- Centrbēdzes asins sūknis ir sterils un nepirogēns. Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet ierīci un iepakojumu. Nelietojiet, ja iekārtas iepakojums vai produkts ir bojāts vai notraipīts vai ja vāki nav savās vietās.
- Centrbēdzes asins sūknis ir paredzēts lietošanai tikai vienam pacientam. Ierīci nedrīkst atkārtoti lietot, apstrādāt vai sterilizēt. Ierīces atkārtota lietošana, pārstrāde vai sterilizēšana var nelabvēlīgi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai radīt ierīces kontaminācijas risku, kas var izraisīt pacienta ievainojumus, saslimšanu vai nāvi.
- Ievērojiet slimnīcas protokolu, lai saglabātu adekvātu heparīna koncentrāciju visu laika periodu, kas ir atbilstošs mākslīgās asinsrites veikšanai (līdz 6 stundām). Ja aplī veidojas trombs, tas var palielināt perfūzijas sistēmas aprīkojuma bojājumu risku.
- Pievienojiet caurulītes tā, lai tiktu novērsta to samezglošanās, kas var ietekmēt plūsmu.
- Nelietojiet pārmērīgu spēku, lai sūknim pievienotu caurulītes, jo tas var radīt sūkņa bojājumu.
- Nomainot vai pievienojot caurulītes, uzmanieties, lai nesabojātu savienojumus.
- Centrbēdzes asins sūkni nedrīkst novietot tādu ierīču tuvumā, kuras nelabvēlīgi ietekmē magnētiskais lauks.
- Visas procedūras ir jāveic saskaņā ar stingru antikoagulācijas protokolu, un to laikā rūpīgi jākontrolē antikoagulācijas līmenis. Ārstam ir jāapsver ārpusķermeņa atbalsta priekšrocības saistībā ar sistēmiskas antikoagulācijas risku. Ir jāuztur atbilstoša heparīna daudzuma ievadīšana atbilstoši mākslīgās asinsrites uzsākšanas protokolam.
- Ievērojiet uz iepakojuma marķējuma vai lietošanas pamācībā norādītās uzglabāšanas temperatūras prasības.
- Lietotāja pienākums ir utilizēt ierīces saskaņā ar vietējiem noteikumiem un ārstniecības iestādes procedūrām.

5.2. Affinity™ CP adapteris

- Šo ierīci drīkst izmantot tikai personas, kurām ir atbilstošas zināšanas par mākslīgās asinsrites procedūrām.
- Izmantojiet Affinity CP adapteri, kā norādīts adaptera komplektācijā iekļautajā lietošanas pamācībā.
- Izmantojiet Medtronic Affinity CP adapteri tikai ar Medtronic Affinity CP centrbēdzes asins sūkņiem.
- Stöckert un Sorin centrbēdzes sūkņu sistēmas un Sarns un Terumo centrbēdzes sistēmas ir jāizmanto, kā ir aprakstīts katras ierīces komplektācijā iekļautajās lietošanas instrukcijās.
- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai adapterim nav fizisku bojājumu. Ja adapteris ir bojāts, nelietojiet to. Atgrieziet bojāto izstrādājumu uzņēmuma Medtronic pārstāvim.
- Adapterī ir magnēti. Neuzglabājiet adapteri kopā ar metāliem, magnētiskajām lentām un citiem magnētiem.
- Adapteri nedrīkst apdauzīt vai nomest. Trieciena rezultātā adapteris var tikt bojāts.
- Adapteri vai sūkni nedrīkst ievietot vai izņemt, pirms piedziņas motors ir apstājies pilnībā.
- Ievietojot adapteri piedziņas motorā, pārliecinieties, ka adaptera apakšējā puse cieši saskaras ar piedziņas motora ligzdu un ligzdas fiksators ir fiksētā pozīcijā.
- Izmantošanas laikā adapteri vai apļa sastāvdaļas nedrīkst atsist vai sasist, lai samazinātu iespēju adapterim vai sūknim atvienoties no piedziņas motora vai jebkura caurulīšu savienojuma. Ja ir notikusi atvienošanās, skatiet šeit: 9 sad.
- Nedrīkst glabāt īpaši augstā vai zemā temperatūrā un gaisa mitrumā. Neglabājiet adapteri tiešā saules gaismā.
- Pilnīgu informāciju par uzstādīšanu skatiet lietošanas instrukcijās, kas ir iekļautas Stöckert un Sorin centrbēdzes sūkņu sistēmu vai Sarns un Terumo centrbēdzes sistēmu komplektācijā.
- Pirms cirkulācijas uzsākšanas uzpildiet sūkni. Darbiniet sūkni, kad tas ir savienots ar piedziņas motoru, kuram pievienots adapteris, maksimālā ātrumā un pārbaudiet, vai nav novērojama vibrācija, neparasti trokšņi, plūsmas trūkums vai citi neparasti apstākļi. Ja ievērojat novirzi no normas, informāciju skatiet šeit: 9 sad.
- Ja Affinity CP centrbēdzes asins sūknis un Affinity CP adapteris tiek izmantots ar saderīgu sistēmu, kurā tiek attēlots ieejas spiediens, izmantojiet mērīto, nevis aprēķināto vērtību. Aprēķinātās vērtības pamatā ir raksturīgas līknes, kas nav raksturīgas Affinity CP centrbēdzes asins sūknim un var izraisīt neprecīzus mērījumus.
- Tīrot adapteri, neizmantojiet šķīdumus, kuru sastāvā ir spirts, citus organiskos šķīdinātājus, koncentrētas skābes vai bāzes. Šie šķīdumi var izraisīt adaptera bojājumus.
- Adapteri nedrīkst izmantot pēc lietošanas beigu datuma, kas ir norādīts uz ierīces etiķetes.

- Ievērojiet uz iepakojuma marķējuma vai lietošanas pamācībā norādītās uzglabāšanas temperatūras prasības.
- Lietotāja pienākums ir utilizēt ierīces saskaņā ar vietējiem noteikumiem un ārstniecības iestādes procedūrām.

6. Nevēlamas blakusparādības

Tālāk norādītās blakusparādības tiek saistītas ar Affinity CP centrbēdzes asins sūkņa izmantošanu kopā ar Carmeda BioActive pārklājumu (CBAP40):

- alerģiska reakcija;
- asins zudums;
- asins saindēšanās;
- nāve;
- embols;
- pārmērīga asins komponentu aktivitāte;
- noasiņošana;
- drudzis;
- hemolīze;
- hiperkapnija un acidoze;
- hipotensija;
- oligēmija;
- hipoksija;
- pasliktināta pacienta temperatūras kontrole;
- infekcija;
- neiroloģiskā disfunkcija un trieka;
- orgānu disfunkcija;
- pārmērīga heparīna koncentrācija;
- nieru mazspēja;
- kaitējums vīriešu kārtas jaundzimušo un pediatrijas pacientu reproduktīvajai veselībai;
- elpceļu un plaušu saslimšanas;
- sepse;
- sterilizācija;
- trombs;
- toksēmija, kancerogenitāte, mutagenitāte, sensibilizācija, citotoksiskums;
- nepietiekama heparīna koncentrācija;
- vaskulārais bojājums.

7. Instrukcijas izstrādājumiem ar Carmeda™ BioActive pārklājumu

Ierīces (CBAP40) virsmas, kas saskaras ar asinīm, ir pārklātas ar Carmeda BioActive pārklājumu (heparīnu), kas uzlabo asins saderību un nodrošina asins saskares virsmas, kas ir rezistentas pret trombiem.

Brīdinājums: izstrādājums, kas ir pārklāts ar Carmeda BioActive pārklājumu, ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Atkārtota sterilizācija var nelabvēlīgi ietekmēt Carmeda BioActive pārklājumu.

Uzmanību! Stingri jāievēro antikoagulācijas protokols un visu procedūru laikā rūpīgi jākontrolē antikoagulācijas līmenis. Carmeda BioActive pārklājums visām virsmām, kas saskaras ar asinīm, nodrošina rezistenci pret trombiem. Atbildīgam ārstam ir jāizvērtē ārpusķermeņa atbalsta pozitīvie aspekti, tos salīdzinot ar sistēmisku antikoagulācijas risku.

Uzmanību! Izstrādājumu, kas ir pārklāts ar Carmeda BioActive pārklājumu, nedrīkst uzglabāt temperatūrā, kas ir lielāka par 40°C (105°F).

8. Lietošanas pamācība

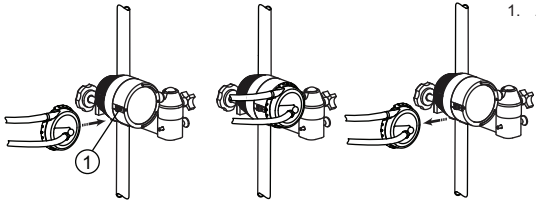
Ja Affinity CP centrbēdzes asins sūknis tiek izmantots bez Affinity CP adaptera, skatiet šo lietošanas norādījumu 8.1., 8.2., 8.7. un 8.8. sadaļas.

Ja Affinity CP centrbēdzes asins sūknis tiek izmantots ar Affinity CP adapteri, skatiet šo lietošanas norādījumu 8.3., 8.4., 8.5., 8.6., 8.7. un 8.8. sadaļas.

8.1. Affinity™ CP centrbēdzes asins sūkņa uzstādīšana uz Medtronic ārējā piedziņas motora modeļa 560A

Pievienojiet ārējās piedziņas motora modeli 560A kabeli atbilstošajam Medtronic regulatoram. Lai iegūtu pilnīgu informāciju par uzstādīšanu, skatiet atbilstošā Medtronic regulatora lietotāja rokasgrāmatu.

1. Bīdiet Affinity CP centrbēdzes asins sūkni ārējās piedziņas motora modelī 560A (2. att.), līdz aizbīdņa mēlīte tiek nofiksēta.



1. Aizbīdnis ar sprosttapu uz ārējās piedziņas motora modeļa 560A

2. attēls. Affinity CP centrbēdzes asins sūkņa uzstādīšana un noņemšana

Piezīme: kad vien iespējams, uzstādiet sūkni kontūra zemākajā punktā tieši zem tvertnes.

2. Uzpildiet centrbēdzes asins sūkni atbilstoši procedūrai, kas aprakstīta šeit: lietošanas pamācības 8.7 sad.

   Uzmanību! Neuzpildīta centrbēdzes asins sūkņa darbināšana var izraisīt centrbēdzes asins sūkņa bojājumus.

3. Pagrieziet pārslēgu "rpm" (apgr./min) izslēgtā pozīcijā (jāatskan klikšķim). Pagriežot pārslēgu uz nulli, lietotājs jutīs nelielu pretestību un būs dzirdams klikšķis. Melnā poga uz pārslēga kalpo kā "rpm" (apgr./min) atskaites punkts.

   Brīdinājums: izmantojot Affinity CP centrbēdzes asins sūkni citā nolūkā, kas šeit nav minēts, var rasties centrbēdzes asins sūkņa darbības kļūme, samazināties sūkņa kapacitāte, rasties sūces, pacientam tikt ievadīts pārāk daudz asiņu vai arī var noārdīties vai korodēt materiāli, kas ir tiešā saskarē ar asinīm, un iekļūt pacienta asinīs.

   Uzmanību! Ja centrbēdzes asins sūknis tiek uzstādīts, kamēr darbojas piedziņas motors, sūknis var tikt bojāts.

4. Sāciet ārpusķermeņa cirkulāciju. Skatiet katras ierīces komplektācijā iekļautās lietošanas instrukcijas.

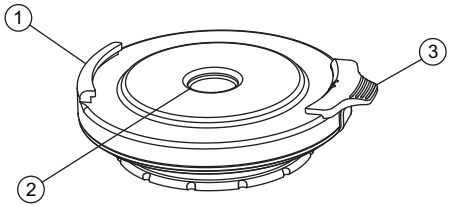
8.2. Affinity™ CP centrbēdzes asins sūkņa atvienošana no Medtronic ārējā piedziņas motora modeļa 560A

Pēc katras procedūras sūkni atvienojiet un utilizējiet. Sūkni utilizējiet atbilstoši vietējiem un slimnīcas protokoliem.

1. Lai atbrīvotu centrbēdzes asins sūkni, nospiediet sūkņa motora aizbīdni (2. att.).
2. Izņemiet centrbēdzes asins sūkni no sūkņa motora stiprinājuma (2. att.).

8.3. Affinity™ CP adaptera ievietošana

Medtronic Affinity CP adapteri (3. att.) ir paredzēts izmantot, lai iespējotu Medtronic Affinity CP centrbēdzes asins sūkņa (modelis CBAP40) darbību ar Stöckert un Sorin centrbēdzes sūkņa sistēmām vai Sarns un Terumo centrbēdzes sistēmām.



1. Aiztures mala
2. Adaptera ligzda
3. Aiztures fiksators

3. attēls. Affinity CP adapteris

Lai piedziņas motora griezes momentu pārnestu uz vienreizējās lietošanas centrbēdzes asins sūkni, adapterī tiek izmantots magnētiskais sajūgs.

Adapteris tiek piegādāts nesterils.

Lai izmantotu šo adapteri, Stöckert un Sorin centrbēdzes sūkņu sistēmās vai Sarns un Terumo centrbēdzes sistēmās nav jāveic izmaiņas.

Adapteris ir izveidots vairākkārtējai lietošanai dažādiem pacientiem. Adapteri iespējams lietot atkārtoti līdz derīguma termiņa beigām.

Adapteris var nebūt pieejams jūsu valstī. Lai pārbaudītu, vai adapteris ir pieejams, sazinieties ar Medtronic pārstāvi.

8.4. Affinity™ CP adaptera ievietošana uz Stöckert™ un Sorin™ centrbēdzes sūkņu sistēmām

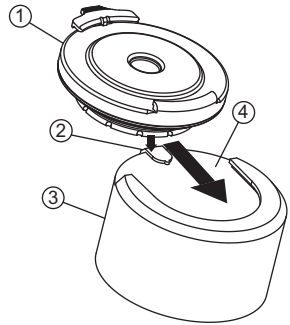
Uzmanību! Pilnīgu informāciju par uzstādīšanu skatiet lietošanas instrukcijās, kas ir iekļautas Stöckert un Sorin centrbēdzes sūkņu sistēmu komplektācijā.

Piezīme: pirms adapteris tiek ievietots piedziņas motorā, aplūkojiet to, vai nav redzama bioloģiska kontaminācija, piemēram, asinis vai svešs materiāls. Ja nepieciešams, notīriet adapteri vai piedziņas motora ligzdu saskaņā ar norādījumiem, kas atrodami šeit: 10 sad.

Piezīme: šie norādījumi ir spēkā arī tad, ja adapteris tiek lietots ar saderīgu manuālo sūkni no Stöckert un Sorin centrbēdzes sūkņu sistēmām.

Novietojiet Affinity CP adapteri uz Stöckert un Sorin centrbēdzes sūkņu sistēmu piedziņas motora, veicot tālāk norādītās darbības.

1. Adaptera apakšējo daļu ievietojiet piedziņas motora ligzdā. Šī procesa laikā nospiediet aiztures atslēgu uz piedziņas motora.
2. Ievietojiet adapteri līdz galam piedziņas motora ligzdā (4. att.).



1. Affinity CP adapteris
2. Aiztures atslēga
3. Piedziņas motors
4. Piedziņas motora ligzda

4. attēls. Affinity CP adaptera ievietošana Stöckert un Sorin centrbēdzes sūkņa sistēmas piedziņas motorā

3. Lai adapteri pagrieztu nepieciešamajā virzienā, nospiediet aiztures atslēgu, pagrieziet adapteri un pārliecinieties, ka aiztures atslēga ir fiksēta adaptera apakšdaļā esošajā ierobā.

Brīdinājums: pārliecinieties, ka adapteris ir pareizi piestiprināts piedziņas motoram. Pārbaudiet, vai adapteris ir fiksēts uz piedziņas motora. Nepareizas uzstādīšanas dēļ adaptera veiktspēja var tikt samazināta.

Uzmanību! ievietojot adapteri piedziņas motorā, pārliecinieties, ka adaptera apakšējā puse cieši saskaras ar piedziņas motora ligzdu un aiztures atslēga ir fiksētā pozīcijā.

8.5. Affinity™ CP adaptera ievietošana uz Sarns™ un Terumo™ centrbēdzes sistēmām

Uzmanību! Pilnīgu informāciju par uzstādīšanu skatiet lietošanas instrukcijās, kas ir iekļautas Sarns un Terumo centrbēdzes sistēmu komplektācijā.

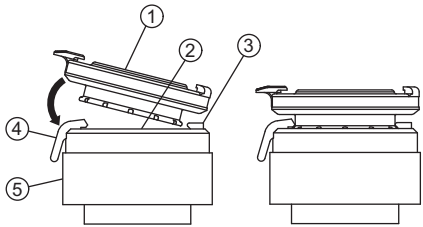
Uzmanību! Izmantošanas laikā adapteri vai apļa sastāvdaļas nedrīkst atsist vai sasist, lai samazinātu iespēju adapterim vai sūknim atvienoties no piedziņas motora vai jebkura caurulīšu savienojuma. Ja ir notikusi atvienošanās, skatiet šeit: 9 sad.

Piezīme: pirms adapteris tiek ievietots piedziņas motorā, aplūkojiet to, vai nav redzama bioloģiska kontaminācija, piemēram, asinis vai svešs materiāls. Ja nepieciešams, notīriet adapteri vai piedziņas motora ligzdu saskaņā ar norādījumiem, kas atrodami šeit: 10 sad.

Piezīme: šie norādījumi ir spēkā arī tad, ja adapteris tiek lietots ar saderīgu manuālo sūkni no Sarns un Terumo centrbēdzes sistēmām.

Novietojiet Affinity CP adapteri uz Sarns un Terumo centrbēdzes sūkņu sistēmu piedziņas motora, veicot tālāk norādītās darbības.

1. Atveriet piedziņas motora ligzdas fiksatoru un noņemiet aizsargapvalku no piedziņas motora ligzdas.
2. Novietojiet adapteri tādā veidā, lai tā apakšējā daļa atrastos virs piedziņas motora ligzdas. Pabīdiet adapteri zem ligzdas skavas (5. att.).



1. Affinity CP adapteris
2. Piedziņas motora ligzda
3. Ligzdas skava
4. Ligzdas fiksators
5. Piedziņas motors

5. attēls. Affinity CP adaptera ievietošana Sarns un Terumo centrbēdzes sūkņa sistēmas piedziņas motorā

3. Atveriet ligzdas fiksatoru un iespiediet adapteri tam paredzētajā vietā. Atlaidiet fiksatoru, nostiprinot adapteri tam paredzētajā vietā.

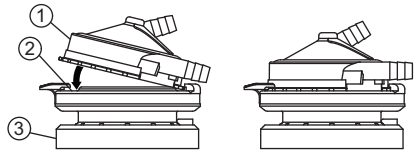
   Brīdinājums: pārliecinieties, ka adapteris ir pareizi piestiprināts piedziņas motoram. Pārbaudiet, vai adapteris ir fiksēts uz piedziņas motora. Nepareizas uzstādīšanas dēļ adaptera veiktspēja var tikt samazināta.

   Uzmanību! ievietojot adapteri piedziņas motorā, pārliecinieties, ka adaptera apakšējā puse cieši saskaras ar piedziņas motora ligzdu un ligzdas fiksators ir fiksētā pozīcijā.

8.6. Affinity™ CP centrbēdzes asins sūkņa ievietošana uz Affinity™ CP adaptera

Novietojiet Affinity CP centrbēdzes sūkni uz Affinity CP adaptera, veicot tālāk norādītās darbības.

1. Novietojiet sūkni tādā veidā, lai tā apakšējā daļa atrastos virs adaptera ligzdas. Bīdiet sūkni zem aiztures malas.
2. Atveriet aiztures fiksatoru un iespiediet sūkni tam paredzētajā vietā (6. att.). Atlaidiet aiztures fiksatoru un pielāgojiet sūkņa pozīciju, līdz aiztures fiksators nofiksējas tam paredzētajā vietā.



1. Affinity CP centrbēdzes asins sūknis
2. Affinity CP adapteris
3. Piedziņas motors

6. attēls. Affinity CP centrbēdzes asins sūkņa ievietošana Affinity CP adapterī

Brīdinājums: pārliecinieties, ka sūknis ir pareizi pieslēgts adapterim. Sūknim ir jābūt nostiprinātam zem adaptera aiztures malas un aiztures fiksatora. Pārliecinieties, ka sūknis ir stabili fiksēts un ir ciešā saskarē ar adaptera ligzdu. Nepareizas nostiprināšanas dēļ adaptera veiktspēja var tikt samazināta.

3. Lai sūkni iegrozītu nepieciešamajā pozīcijā, nospiediet aizstures fiksatoru, pagrieziet sūkni un atlaidiet aiztures fiksatoru. Regulējiet sūkņa pozīciju, līdz aiztures fiksators nofiksējas tam paredzētajā vietā.

   Uzmanību! Pirms cirkulācijas uzsākšanas uzpildiet sūkni. Darbiniet sūkni, kad tas ir savienots ar piedziņas motoru, kuram pievienots adapteris, maksimālā ātrumā un pārbaudiet, vai nav novērojama vibrācija, neparasti trokšņi, plūsmas trūkums vai citi neparasti apstākļi. Ja ievērojat novirzi no normas, informāciju skatiet šeit: 9 sad.

4. Sāciet ārpusķermeņa cirkulāciju. Skatiet katras ierīces komplektācijā iekļautās lietošanas instrukcijas.

   Brīdinājums: vienmēr nodrošiniet, lai būtu pieejams rezerves Affinity CP adapteris un rezerves aprīkojums ar atbilstošo nomaiņas protokolu. Ja adapteris ir jānomaina cirkulācijas atbalsta nodrošināšanas laikā, pirms adaptera maiņas ir jānovērtē iespējamais risks pacientam.

   Brīdinājums: Affinity CP centrbēdzes asins sūknis un Affinity CP adapteris nav saderīgi, strādājot pulsējošā režīmā.

   Brīdinājums: adapteri nedrīkst lietot ātrumā, kas pārsniedz 3600 apgr./min. Šis adapteris nav paredzēts lietošanai ātrumā, kas pārsniedz 3600 apgr./min.

8.7. Affinity™ CP centrbēdzes asins sūkņa kontūra uzpildīšana

1. Lietojot apstiprinātas aseptiskas metodes, kas uztur sterilu šķidruma ceļu, centrbēdzes asins sūkņa ievades un izvades pieslēgvietām pievienojiet atbilstošās caurulītes.
2. Ja iespējams, izskalojiet sistēmas kontūru un sūkni ar oglekļa dioksīdu (CO_2).
3. Ar pašteci piepildiet centrbēdzes asins sūkni ar uzpildes šķīdumu līdz punktam, kas ir virs sūkņa izvades pieslēgvietas un skavas. Izvadiet gaisu no izvades caurulītes.

   Brīdinājums: lai samazinātu risku, ka pacienta asinīs varētu nonākt gaiss, pirms apvada veidošanas centrbēdzes asins sūknī un sistēmas kontūrā likvidējiet gaisa burbuļus un atbilstoši tos uzpildiet. Ieteicams izmantot arteriālo filtru.

   Brīdinājums: ja centrbēdzes asins sūknī lielā daudzumā iekļūst gaiss, tas celsies uz augšu un asins plūsma tiks pārtraukta. Pirms cirkulācijas atsākšanas apturiet sūkni un izvadiet no tā gaisu.

   Uzmanību! Nesasitiet vai netrāpiet centrbēdzes asins sūknim ar instrumentiem. Trieciens ierīci var sabojāt un izraisīt tās nepareizu darbību.

4. Kad izvades caurulīte ir noslēgta, pagrieziet Medtronic regulatora strāvas padevi ieslēgtā pozīcijā.
5. Pievienojiet plūsmas zondi kontūra caurulītei atbilstoši saderīgās sistēmas lietotāja rokasgrāmatai. Ja izmantojat Medtronic regulatoru, iestatiet plūsmas zondi nulles pozīcijā atbilstoši Medtronic regulatora lietotāja rokasgrāmatai.
6. Vēl aizvien turot noslēgtu izvades caurulīti, pagrieziet Medtronic regulatora “rpm” (apgr./min) pārslēgu vēlamajā līmenī, lai atbilstoši uzpildītu kontūru un likvidētu gaisa burbuļus. Apskatiet sūkni, vai tam nav noplūžu vai citu noviržu no normas.

   Brīdinājums: centrbēdzes asins sūkni, kurā nav plūsmas, nedrīkst darbināt ilgāk par 30 sekundēm. Sūknī var paaugstināties temperatūra, un var rasties pastiprināts celulārs bojājums.

7. Pagrieziet “rpm” (apgr./min) pārslēgu nulles pozīcijā un vēlreiz pārbaudiet centrbēdzes sūkņa stāvokli.

   Brīdinājums: ja atrodat noplūdi, izņemiet centrbēdzes asins sūkni un ievietojiet jaunu, sterilu sūkni. Ja atrodat citas novirzes no normas, informāciju skatiet šeit: 9 sad. Lai uzpildītu sūkni, atkārtojiet 1.–7. darbības.

8. Ja novirzes no normas netiek konstatētas, turpiniet sistēmas kontūra uzpildi.
9. Pirms lietošanas pārbaudiet visus savienojumus un sistēmas kontūra stāvokli un plūsmu.

Brīdinājums: centrbēdzes asins sūkni nedrīkst darbināt, ja ievades caurulīte ir noslēgta, jo tādējādi sūknī var veidoties negatīvs spiediens un asinīs var veidoties gaisa burbuļi.

8.8. Affinity™ CP centrbēdzes asins sūkņa pārbaudes protokols

Ievērojiet savā klīnikā pieņemto protokolu. Informāciju no šī asins sūkņa apvedceļu pārbaudes protokola var izmantot, lai atbilstoši pārstrādātu, uzlabotu vai paplašinātu esošos pārbaudes protokolus.

1. IEKĀRTAS MONTĀŽA
   - Montējiet ārējās piedziņas motora modeli 560A vai saderīgas sistēmas piedziņas ierīci.
   - Pārbaudiet, vai visi elektriskie savienojumi ir droši.
   - Pārbaudiet kontroles moduļa jaudu un displeju.
   - Pārbaudiet sterilā asins sūkņa (un vienreizējās lietošanas zondes, ja tāda tiek izmantota) iepakojuma(-u) datumu un stāvokli.
   - Ja adapteris tiek izmantots, pārbaudiet lietošanas beigu datumu, kas ir norādīts uz ierīces etiķetes.
   - Pārbaudiet, vai tiek lietots pareiza izmēra plūsmas devējs/sensors/vienreizējas lietošanas zonde.
   - Veiciet perfūzijas kontūra montāžu, izmantojot sterilu metodi.
   - Rezerves piedziņas ierīcei vai rokas vadības sūknim nodrošiniet pietiekamu caurulīšu garumu.
   - Pievienojiet plūsmas devēju/sensoru/vienreizlietojamo zondi kontūram pareizajā vietā un ar atbilstošu plūsmas virzienu.
2. UZPILDES SŪKNIS UN KONTŪRS
   - Pārbaudiet kontūru, lai pārliecinātos, ka tajā nav mezglu vai nosprostojumu.
   - Izskalojiet sūkni un kontūru ar CO_2, ja tā norādīts; izslēdziet CO_2 padevi.
   - Ar pašteci uzpildiet sūkni un perfūzijas kontūru un izvadiet gaisa burbuļus.
   - Pārbaudiet, vai sūknim nav noplūžu, neatbilstošu kustību un trokšņu.
   - Pārbaudiet, vai sistēmas kontūrā nav redzams gaiss.
   - Pārbaudiet, vai visi caurulīšu savienojumi ir droši.
   - Pilnībā noslēdziet sūkņa izvades caurulīti.
   - Pilnībā noslēdziet venozās atteces caurulīti.
3. DARBĪBAS PARAMETRI

   Saskaņā ar atbilstošo saderīgās sistēmas lietotāja rokasgrāmatu veiciet šīs darbības:
   - kalibrējiet devējus/sensorus saskaņā ar ražotāja norādījumiem;
   - iestatiet un pārbaudiet plūsmas brīdinājuma signālus un citas pieejamās drošības sistēmas.
4. ĀRKĀRTAS REZERVES APRĪKOJUMS

   Nodrošiniet, lai būtu pieejams šāds aprīkojums:
   - rezerves jaudas padeve;
   - atbilstīgs manuālais sūknis un piedziņas bloks no saderīgas sistēmas;
   - rezerves Affinity CP centrbēdzes asins sūknis un vienreizējas lietošanas zonde;
   - ja izmantojat adapteri, nodrošiniet, lai ir pieejams rezerves Affinity CP adapteris;
   - atbilstīga kontroles ierīce no saderīgas sistēmas.
5. PERFŪZIJA
   - Pirms līniju caurulīšu atvēršanas sasniedziet minimālo sūkņa plūsmu.
   - Pārbaudiet, vai vadības modulī nav redzami ziņojumi vai brīdinājumi.
   - Pārbaudiet, vai perfūzijas kontūrā nav redzams gaiss vai mezgli līnijās.
   - Pirms līniju caurulīšu noslēgšanas saglabājiet minimālo sūkņa plūsmu.
6. TĪRĪŠANA
   - Izslēdziet strāvas padevi.
   - Atbilstoši atbrīvojieties no vienreizējās lietošanas sastāvdaļām.
   - Notīriet motoru un plūsmas devēju/sensoru.
   - Ja izmantojat adapteri, tīriet to atbilstoši norādījumiem, kas atrodami sadaļā Uzglabāšana un tīrīšana.

7. APRĪKOJUMA PĀRBAUDE
   - Novērtējiet un pārbaudiet, vai aprīkojums darbojas.
   - Ievērojiet norādītās profilaktiskās tehniskās apkopes grafiku.
   - Nodrošiniet, lai akumulatori būtu pilnībā uzlādēti.

9. Traucējumu novēršanas rokasgrāmata

Šajā sadaļā ir aprakstītas 3 situācijas, kas var rasties, adapteri izmantojot ar centrbēdzes asins sūkni. Ievērojiet slimnīcas norādīto klīnisko protokolu un izvērtējiet tālāk norādītos problēmu novēršanas ierosinājumus.

9.1. Sūkņa darbības kļūme

Neparasta vai spalga skaņa norāda, ka ir radusies sūkņa darbības kļūme. Nekavējoties nomainiet Affinity CP centrbēdzes asins sūkni.

9.2. Plūsmas trūkums

Ja sūknis negriežas vai plūsmas nav, mēģiniet novērst šo problēmu tālāk aprakstītajā veidā.

- Pārliecinieties, ka sūknis un piedziņas motors ir pareizi savienoti.

Ja izmantojat adapteri, veiciet tālāk norādītās darbības.

- Pārbaudiet, vai sūknis ir pareizi savienots ar adapteri. Pārliecinieties, ka sūknis ir nostiprināts zem adaptera aiztures malas un aiztures fiksatora.
- Pārbaudiet, vai adapteris ir pareizi savienots ar piedziņas motoru.
- Samaziniet sūkņa ātrumu līdz nullei un restartējiet piedziņas motoru.
- Lai atjaunotu plūsmu, ievērojiet slimnīcas protokolu.

9.3. Neparasts troksnis

Ja sūknis vibrē vai rada malšanai līdzīgu troksni, veiciet tālāk norādītās darbības.

- Ja vibrācija vai malšanai līdzīgais troksnis turpinās, nomainiet sūkni.

Ja izmantojat adapteri, veiciet tālāk norādītās darbības.

- Pārbaudiet, vai sūknis ir pareizi savienots ar adapteri. Pārliecinieties, ka sūknis ir nostiprināts zem adaptera aiztures malas un aiztures fiksatora.
- Pārbaudiet, vai adapteris ir pareizi savienots ar piedziņas motoru.
- Samaziniet sūkņa ātrumu līdz nullei un restartējiet piedziņas motoru.
- Lai atjaunotu plūsmu, ievērojiet slimnīcas protokolu.
- Ja vibrācija vai troksnis turpinās, nomainiet sūkni vai adapteri.

10. Affinity™ CP adaptera uzglabāšana un tīrīšana

Brīdinājums: adapteri nedrīkst sterilizēt. Sterilizēšanas rezultātā adapteris var tikt bojāts.

Uzmanību! Nedrīkst glabāt īpaši augstā vai zemā temperatūrā un gaisa mitrumā. Neglabājiet adapteri tiešā saules gaismā.

Uzmanību! Tīrot adapteri, neizmantojiet šķīdumus, kuru sastāvā ir spirts, citus organiskos šķīdinātājus, koncentrētas skābes vai bāzes. Šie šķīdumi var izraisīt adaptera bojājumus.

Ievērojiet savas slimnīcas protokolu, lai tīrītu un dezinficētu adapteri un apsveriet tālāk norādītās darbības.

- Adaptera tīrīšanai drīkst izmantot tikai slimnīcas apstiprinātos dezinficēšanas līdzekļus. Adaptera tīrīšanai vai dezinficēšanai var izmantot šādus šķīdumus: ūdens, Betadine™, ūdeņraža peroksīds, viegls mazgāšanas līdzeklis. Pēc tīrīšanas noslaukiet adapteri ar sūkli vai mīkstu drānu un ūdeni.
- Nekavējoties noņemiet no adaptera visus netīrumus, izmantojot sūkli vai mīkstu drānu un ūdeni.
- Ja netīrumus nevar noņemt ar sūkli vai mīkstu drānu un ūdeni, adapteri var iemērkt ūdenī ne ilgāk kā 10 minūtes. Adapteri nedrīkst iemērkt citos šķidrumos.

11. Apkope

Brīdinājums: adapterim nav jāveic tehniskā apkope. Adapteri nedrīkst izjaukt, pretējā gadījumā adaptera veiktspēja var tikt samazināta. Ja adapteris ir pārveidots, nelietojiet to.

12. Affinity™ CP centrbēdzes asins sūkņa ar Carmeda™ BioActive Surface pārklājumu specifikācijas

Daļas numurs:	CBAP40
Uzpildīšanas tilpums:	40 ml (aptuveni)
Ievades/izvades ID:	9,5 mm (3/8 collas)
Maksimālais darba spiediens:	760 mmHg (101 kPa)
Maksimālais plūsmas ātrums:	10 l/min
Maksimālais izvades spiediens:	700 mmHg (93,3 kPa)
Maksimālais sūkņa ātrums:	■ 4000 apgr./min (izmantojot Medtronic ārējās piedziņas motoru 560A) ■ 3600 apgr./min (izmantojot Affinity CP adapteri Stöckert un Sorin centrbēdzes sūkņu sistēmās vai Sarns un Terumo centrbēdzes sistēmās)
Saderīgās sistēmas:	Medtronic ātruma regulatoru sistēmas (ar ārējās piedziņas motoru 560A, ārkārtas rokas vadības sūkni HC150A)

12.1. Uzglabāšanas un pārvadāšanas vide

Temperatūra:	no -30 °C līdz 40 °C (no -22 °F līdz 105 °F)
Mitrums:	no 20% līdz 85%, bez kondensācijas

13. Affinity™ CP adaptera specifikācijas

Daļas numurs:	AP40AST
Saderīgais sūknis:	Affinity CP centrbēdzes asins sūknis ar Carmeda BioActive Surface pārklājumu (CBAP40)
Saderīgās sistēmas:	■ Stöckert un Sorin centrbēdzes sūkņu sistēmas (ar piedziņas bloka modeļiem 60-01-04 un 60-01-00 un ārkārtas piedziņas bloka modeļiem 60-01-35 un 60-01-50) ■ Sarns un Terumo centrbēdzes sistēmas (ar piedziņas bloka modeli 164267 un manuālās piedziņas bloka modeli 164268)
Maksimālais adaptera ātrums:	3600 apgr./min
IP vērtējums:	IP47

13.1. Izmēri ar iepakojumu

Svars:	315 g (0,69 mārciņas)
Augstums:	28 mm (1,1 colla)
Diametrs:	94 mm (3,7 colla)

13.2. Uzglabāšanas un pārvadāšanas vide

Temperatūra:	no -30 °C līdz 70 °C (no -22 °F līdz 158 °F)
Mitrums:	no 15% līdz 93%, bez kondensācijas
Atmosfēras spiediens:	no 70 kPa līdz 106,3 kPa

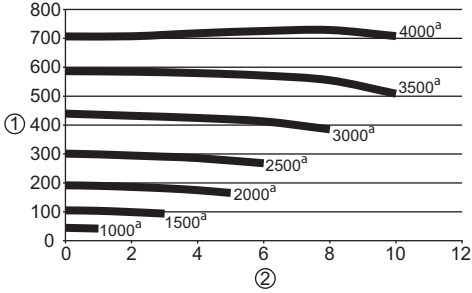
13.3. Darba vide

Temperatūra:	no 10 °C līdz 40 °C (no 50 °F līdz 104 °F)
Mitrums:	no 20% līdz 75%, bez kondensācijas
Atmosfēras spiediens:	no 70 kPa līdz 106,3 kPa

14. Affinity™ CP centrbēdzes asins sūkņa plūsmas ātrums

Piezīme: faktiskā sasniedzamā plūsma ir atkarīga no sūkņa slodzes, kas veidojas no mākslīgās asinsrites komponentiem un pacienta arteriālās pretestības.

Piezīme: spiediena samazinājums ir sūkņa izvades un sūkņa ievades starpība.



1. Spiediena samazinājums (mmHg)
2. Plūsmas ātrums (LPM)
3. [a] = RPM

7. attēls. Affinity CP centrbēdzes asins sūkņa hidrauliskā veiktspēja

15. IEROBEŽOTĀ GARANTIJA[2]

Tālāk norādītā IEROBEŽOTĀ GARANTIJA tiek piemērota klientiem, kas atrodas ārpus Amerikas Savienotajām Valstīm.

A. Šī IEROBEŽOTĀ GARANTIJA ir pieejama tikai Medtronic Affinity™ CP centrbēdzes asins sūkņa ar Carmeda™ BioActive pārklājumu, modelis CBAP40 (šeit saukts par "Izstrādājumu"), sākotnējam pircējam. Ja Izstrādājums nefunkcionēs atbilstoši specifikācijām, kas norādītas sadaļā Lietošanas pamācība, Medtronic izsniegs kredītu, kas ir līdzvērtīgs oriģinālā Izstrādājuma cenai (taču nepārsniedz aizvietojuma Izstrādājuma vērtību), lai iegādātos jebkuru Medtronic aizvietojuma Izstrādājumu, kas tiks izmantots attiecīgajam pacientam. BRĪDINĀJUMI, KURI IR IETVERTI IZSTRĀDĀJUMA MARĶĒJUMĀ, TIEK UZSKATĪTI PAR NEATŅEMAMU ŠĪS IEROBEŽOTĀS GARANTIJAS SASTĀVDAĻU. SAZINIETIES AR MEDTRONIC VIETĒJO PĀRSTĀVI, LAI IEGŪTU INFORMĀCIJU, KĀ ŠĪS IEROBEŽOTĀS GARANTIJAS IETVAROS NOFORMĒT PRASĪBAS PAMATOJUMU.

B. Lai iegūtu tiesības uz IEROBEŽOTO GARANTIJU, jābūt izpildītiem tālāk norādītajiem nosacījumiem.
   (1) Izstrādājums ir jāizmanto pirms tā "Izlietot līdz" datumam.
   (2) Izstrādājumam jābūt nosūtītam atpakaļ uzņēmumam Medtronic 60 dienu laikā pēc lietošanas, un tam jākļūst par uzņēmuma Medtronic īpašumu.
   (3) Izstrādājumu nedrīkst izmantot citam pacientam, tas nedrīkst būt izmantots nepareizi, mainīts, lietots ļaunprātīgi vai iesaistīts nelaimes gadījumā, un Izstrādājums nedrīkst būt mainīts vai remontēts jebkādā veidā, kas, pēc Medtronic uzskatiem, ietekmē tā stabilitāti un uzticamību.

C. Šī IEROBEŽOTĀ GARANTIJA attiecas tikai uz tajā skaidri izteiktajiem noteikumiem. Tas ir:
   (1) nekādā gadījumā nekāds aizvietojuma kredīts netiks piešķirts, ja būs pierādījumi nepareizai rīcībai ar aizvietojamo Izstrādājumu, tā nepareizai implantācijai vai materiālai pārveidošanai;
   (2) Medtronic nav atbildīgs par jebkādiem nejaušiem vai izrietošiem bojājumiem, kas radušies Izstrādājuma lietošanas, defekta vai kļūdas rezultātā, neatkarīgi no tā, vai prasības pamatojums ir garantija, līgums, kaitējumu atlīdzināšana vai citāds.

D. Iepriekš izklāstītie izņēmumi un ierobežojumi ir obligāti interpretējami spēkā esošo tiesību aktu obligāto normu ietvaros. Ja kāda šīs IEROBEŽOTĀS GARANTIJAS daļa vai noteikums tiks uzskatīts par nelikumīgu, nepiemērojamu vai pretrunā ar piemērojamu likumu jebkurā kompetentas jurisdikcijas tiesā, pārējo IEROBEŽOTĀS GARANTIJAS daļu derīgums netiks

2 Šo IEROBEŽOTO GARANTIJU sniedz Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432. Tā ir spēkā tikai ārpus Amerikas Savienotajām Valstīm.

ietekmēts un visas tiesības un saistības tiks skaidrotas un piemērotas tā, it kā par nederīgu uzskatītā daļa vai noteikums šajā IEROBEŽOTAJĀ GARANTIJĀ nebūtu minēts.

Affinity™ CP

Centrifugaalpomp met bioactieve Carmeda™-oppervlaktelaag

1. Beschrijving

De Affinity™ CP-centrifugaalpomp met bioactieve Carmeda™-oppervlaktelaag (CBAP40) is bestemd voor gebruik bij extracorporele bypassprocedures.[1] De pomp is ontworpen om bloed door middel van centrifugaalkrachten (m.b.v. gladde kegelvormige bladen en een eenvoudige waaier) te verplaatsen. Energie, in de vorm van druk en snelheid, wordt van de pomp overgebracht op het bloed waardoor dit richting de uitgang van de pomp wordt gebracht. De Affinity CP-centrifugaalpomp met bioactieve Carmeda-oppervlaktelaag is ontworpen met een draaispil op een dubbele keramische spil om wrijving en warmteopwekking te beperken.

De Affinity CP-centrifugaalpomp met bioactieve Carmeda-oppervlaktelaag is gesteriliseerd met ethyleenoxide.

De Affinity CP-centrifugaalpomp met bioactieve Carmeda-oppervlaktelaag is voorzien van een niet-loslatende, bioactieve oppervlaktelaag (heparine) ter verbetering van de bloedcompatibiliteit en ter voorkoming van trombusvorming op de oppervlakken die met bloed in aanraking komen.

De Affinity CP-centrifugaalpomp met bioactieve Carmeda-oppervlaktelaag wordt aangesloten op een extern magnetisch aandrijfmechanisme, de externe aandrijfmotor Model 560A, dat samenwerkt met een pompsnelheidsregelaar van Medtronic. De pomp wordt ook aangesloten op de handslinger voor noodgebruik Model HC150A in geval van een storing in de regelaar of de stroomvoorziening. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de desbetreffende pompsnelheidsregelaar van Medtronic voor meer informatie over de externe aandrijfmotor en de handslinger voor noodgebruik.

De Affinity CP-centrifugaalpomp met bioactieve Carmeda-oppervlaktelaag wordt ook gekoppeld aan de Affinity™ CP-adapter om de pomp te kunnen gebruiken met centrifugaalpompsystemen van Stöckert™ en Sorin™ of centrifugaalsystemen van Sarns™ en Terumo™.

Mogelijk is de adapter niet verkrijgbaar in uw land. Neem contact op met Medtronic om na te gaan of de adapter verkrijgbaar is.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of gebruikershandleiding voor meer informatie over het gebruik van de Affinity CP-adapter, de pompsnelheidsregelaar van Medtronic of het toebehoren.

2. Gebruiksindicaties

De Affinity CP-centrifugaalpomp met bioactieve Carmeda-oppervlaktelaag wordt gebruikt om bloed door het extracorporele bypasscircuit te pompen, ter extracorporele ondersteuning van circulatie wanneer een cardiopulmonale bypass nodig is (gedurende maximaal 6 uur).

De pomp is ook geïndiceerd voor gebruik in combinatie met extracorporele ondersteuningssystemen (gedurende maximaal 6 uur) waarbij geen volledige cardiopulmonale bypass vereist is (zoals bij valvuloplastiek, circulatieondersteuning tijdens mitralisklepoperaties, operaties aan de vena cava of aorta en bij levertransplantaties).

De Affinity CP-centrifugaalpomp met bioactieve Carmeda-oppervlaktelaag wordt aangedreven door de externe aandrijfmotor of de handslinger voor noodgebruik.

De Affinity CP-centrifugaalpomp met bioactieve Carmeda-oppervlaktelaag is bedoeld voor gebruik met regelaars van Medtronic, maar kan ook worden gebruikt met de centrifugaalpompsystemen van Stöckert en Sorin of de centrifugaalsystemen van Sarns en Terumo door het systeem aan te sluiten op de Affinity CP-adapter.

3. Contra-indicaties

De Affinity CP-centrifugaalpomp met bioactieve Carmeda-oppervlaktelaag mag niet gebruikt worden voor cardiotomiesuctie. Als het apparaat wordt gebruikt voor andere dan de beoogde toepassingen, is dit de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

1 Dit product is gecoat met een bioactieve Carmeda-oppervlaktelaag met toestemming van Carmeda AB en mag **uitsluitend** worden gebruikt als onderdeel van een extracorporeel bloedcirculatiesysteem of circuit dat een oxygenator of een centrifugaalpomp bevat.

4. Waarschuwingen

4.1. Affinity™ CP-centrifugaalpomp

- Lees vóór gebruik aandachtig alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en gebruiksinstructies. Als u de instructies en waarschuwingen niet in acht neemt, kan de patiënt ernstig letsel oplopen of zelfs overlijden.
- De centrifugaalpomp is niet via in-vitro-, in-vivo- of klinisch onderzoek geschikt bevonden voor langdurig gebruik (langer dan 6 uur) als overbrugging bij transplantatie of in afwachting van herstel van het hart van de patiënt.
- De Affinity CP-centrifugaalpomp en de Affinity CP-adapter kunnen niet worden gebruikt in een pulserende modus.
- Gebruik de centrifugaalpomp niet met een externe aandrijfmotor of adapter waarmee de pomp niet compatibel is. Dit kan leiden tot een verslechterde werking, ontkoppeling of beschadiging.
- Zorg dat de centrifugaalpomp en het circuit vrij zijn van luchtbellen en op de juiste wijze zijn gevuld voordat u de bypasscirculatie start, om het risico van lucht in de bloedcirculatie van de patiënt tot een minimum te beperken. Het gebruik van een arteriële filter wordt aanbevolen. U moet visueel bevestigen dat al de lucht is verwijderd uit het draaispil-onderdeel.
- Verminder of klem de doorstroom nooit proximaal van de pomp af; dit kan leiden tot een storing. Als de doorstroom bij de inlaat wordt afgesloten, kan de pomp met een hoog toerental gaan lopen en eventueel een vacuüm genereren dat hoger is dan 500 mmHg.
- Gebruik de centrifugaalpomp niet zonder vloeistof. Anders kunnen de interne onderdelen beschadigd raken.
- Wanneer een grote hoeveelheid lucht in de centrifugaalpomp komt, ontstaat in de pomp een tekort aan vloeistof en komt de bloedcirculatie tot stilstand. Zet de pomp stil en verwijder de lucht voordat u de bloedcirculatie hervat.
- Gebruik de pomp nooit zonder vloeistof.
- Laat de centrifugaalpomp niet werken met hogere draaisnelheden dan het gespecificeerde maximum (4000 rpm). Hierdoor kan de draaispil overmatig verslijten.
- Stel de centrifugaalpomp niet bloot aan chemische vloeistoffen, aangezien deze het apparaat kunnen aantasten. Anesthetica als isofluraan kunnen polycarbonaatkunststoffen afbreken. Vermijd contact tussen dergelijke oplossingen en de centrifugaalpomp.
- Om te voorkomen dat bloed terugstroomt wanneer de uitgang van de centrifugaalpomp niet afgeklemd is, stelt u een minimumsnelheid voor de centrifugaalpomp in die voldoende groot is ten opzichte van de weerstand in de lijnen en de patiënt. Wanneer de flow niet positief kan worden gehouden, moet de uitgang van de pomp worden afgeklemd om de flow van de patiënt te isoleren. Als u dit niet doet, kan er een retrograde flow optreden waardoor de patiënt leegbloedt.
- Arteriële lijnen moeten altijd distaal worden afgeklemd wanneer de centrifugaalpomp stilstaat, om een retrograde flow te voorkomen.
- Zorg altijd dat u een extra Affinity CP-centrifugaalpomp en reserve-apparatuur met de bijbehorende vervangingsprotocollen achter de hand heeft. Voordat de centrifugaalpomp tijdens de bloedcirculatie wordt verwisseld, moet het mogelijke risico voor de patiënt worden beoordeeld.
- Regelmatige controle van de patiënt en het systeem wordt aanbevolen. Laat de centrifugaalpomp nooit onbeheerd achter terwijl deze in gebruik is. Let in het hele circuit goed op de flow voor tekenen van occlusie.
- Laat de centrifugaalpomp niet langer dan 30 seconden werken als er geen bloedflow is. De temperatuur in de pomp kan stijgen, wat kan leiden tot een toename van celbeschadiging.
- De centrifugaalpomp moet met een aseptische techniek worden gehanteerd.

4.2. Affinity™ CP-adapter

- Lees vóór gebruik aandachtig alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en gebruiksinstructies. Als u de instructies en waarschuwingen niet in acht neemt, kan de patiënt ernstig letsel oplopen of zelfs overlijden.
- Zorg altijd dat u een extra Affinity CP-adapter en reserve-apparatuur met de bijbehorende vervangingsprotocollen achter de hand heeft. Voordat de adapter tijdens de bloedcirculatie wordt vervangen, moet het mogelijke risico voor de patiënt worden beoordeeld.
- De adapter moet correct zijn bevestigd op de aandrijfmotor. Controleer of de adapter is vastgeklikt op de aandrijfmotor. Onjuiste bevestiging kan de werking van de pomp negatief beïnvloeden.
- Zorg ervoor dat de pomp correct is bevestigd op de adapter. De pomp moet goed vastzitten onder de borgrand en de borgvergrendeling van de adapter. Controleer of de pomp goed is vergrendeld en stevig vastzit tegen de adapteraansluiting. Onjuiste bevestiging kan de werking van de pomp negatief beïnvloeden.

- De Affinity CP-centrifugaalpomp en de Affinity CP-adapter kunnen niet worden gebruikt in een pulserende modus.
- Gebruik de adapter niet met toerentallen van meer dan 3600 rpm. De adapter is niet geschikt voor toerentallen van meer dan 3600 rpm.
- Steriliseer de adapter niet. Door sterilisatie kan de adapter worden beschadigd.
- De adapter bevat geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden onderhouden. Demonteer de adapter niet, omdat de prestaties hierdoor achteruit kunnen gaan. Gebruik de adapter niet als eraan is gesleuteld.

5. Voorzorgsmaatregelen

5.1. Affinity™ CP-centrifugaalpomp

- Dit product mag alleen worden gebruikt door medisch personeel dat getraind is in het gebruik van extracorporele bypassprocedures.
- Stoot niet hard tegen de centrifugaalpomp en laat de pomp niet vallen. Schokken kunnen het apparaat beschadigen, wat kan leiden tot storingen in het systeem.
- De centrifugaalpomp is steriel en niet-pyrogeen. Controleer het apparaat en de verpakking voor gebruik zorgvuldig. Gebruik het apparaat niet als de verpakking geopend of beschadigd is, of als de beschermkapjes niet op hun plaats zitten.
- De centrifugaalpomp is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw gebruiken, verwerken ten behoeve van hergebruik of hersteriliseren. Door het opnieuw gebruiken, verwerken ten behoeve van hergebruik of hersteriliseren kan het apparaat worden besmet en/of de structuur van het apparaat worden aangetast, wat kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Volg het ziekenhuisprotocol voor het handhaven van voldoende heparinisatie tijdens cardiopulmonale bypassprocedures (maximaal 6 uur). Trombusvorming in het circuit kan het risico op schade aan het perfusiesysteem vergroten.
- Slangen moeten zodanig worden aangesloten dat er geen knikken of knellingen kunnen ontstaan die gevolgen kunnen hebben voor de doorstroming.
- Sluit de slangen voorzichtig op de pomp aan om beschadiging van de pomp te voorkomen.
- Voorkom dat u de aansluitstukken beschadigt bij het aansluiten of verplaatsen van slangen.
- Plaats de centrifugaalpomp niet in de buurt van voorwerpen die nadelig worden beïnvloed door magnetische velden.
- Er moet een strikt protocol voor antistollingsbehandeling worden gevolgd en deze behandeling moet tijdens alle procedures routinematig worden bewaakt. De arts die het systeem voorschrijft, moet de voordelen van extracorporele ondersteuning afwegen tegen het risico van een systemische antistollingsbehandeling. Er moet voldoende worden gehepariniseerd volgens het CPB-protocol van de instelling.
- Controleer op het verpakkingslabel of in de gebruiksaanwijzing welke opslagtemperatuur vereist is.
- Het behoort tot de verantwoordelijkheid van de gebruiker de apparaten na gebruik weg te werpen in overeenstemming met de lokaal geldende afvalverwerkingsregels en de ziekenhuisprocedure.

5.2. Affinity™ CP-adapter

- Dit apparaat mag alleen worden gebruikt door medisch personeel dat getraind is in het gebruik van extracorporele bypassprocedures.
- Gebruik de Affinity CP-adapter zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing die bij de adapter wordt geleverd.
- De Affinity CP-adapter van Medtronic mag alleen worden gebruikt met Affinity CP-centrifugaalpompen van Medtronic.
- Gebruik de centrifugaalpompsystemen van Stöckert en Sorin en de centrifugaalsystemen van Sarns en Terumo zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing van het desbetreffende apparaat.
- Controleer de adapter vóór het gebruik op beschadigingen. Gebruik de adapter niet als deze beschadigd lijkt. Retourneer het beschadigde product naar Medtronic.
- De adapter bevat magneten. Let op dat de adapter niet in de buurt komt van metalen, magnetische tapes of magneten.
- Stoot niet tegen de adapter en laat deze niet vallen. Door een schok kan de adapter worden beschadigd.
- Plaats of verwijder de adapter of de pomp pas als de aandrijfmotor geheel is gestopt.
- Als de adapter op de aandrijfmotor wordt geplaatst, moet u er op letten dat de onderkant van de adapter stevig vastzit op de aansluiting en dat de aansluiting vergrendeld is.
- Stoot niet tegen de adapter of circuitonderdelen terwijl deze in gebruik zijn. Zo verkleint u het risico dat de adapter of pomp losraakt van de aandrijfmotor of slangaansluitingen. Als een onderdeel losraakt, raadpleegt u Sectie 9.

- Niet bewaren bij extreme temperaturen en vochtigheid. Bewaar de adapter uit de buurt van direct zonlicht.
- Voor informatie over de installatie raadpleegt u de gebruiksaanwijzing van de centrifugaalpompsystemen van Stöckert en Sorin en de centrifugaalsystemen van Sarns en Terumo.
- Voordat u begint met de circulatie, vult u de pomp. Start de pomp terwijl deze is gekoppeld aan de aandrijfmotor met de adapter en controleer bij het maximale toerental of er onregelmatigheden optreden, bijvoorbeeld trillingen, ongewone geluiden of geen stroming. Als er onregelmatigheden optreden, raadpleegt u Sectie 9.
- Als u de Affinity CP-centrifugaalpomp en de Affinity CP-adapter gebruikt met een compatibel weergavesysteem voor inlaatdruk, meet u de werkelijke inlaatdruk (gebruik geen berekende waarde). Berekende waarden zijn gebaseerd op karakteristieken (kenmerkende krommen) die niet representatief zijn voor de Affinity CP-centrifugaalpomp. Dit kan leiden tot onnauwkeurige meetwaarden.
- Gebruik geen vloeistoffen met alcohol, andere organische oplosmiddelen of geconcentreerde zuren of basen op de adapter. De adapter kan door dergelijke oplossingen beschadigd worden.
- Gebruik de adapter niet na de uiterste gebruiksdatum op het productlabel.
- Controleer op het verpakkingslabel of in de gebruiksaanwijzing welke opslagtemperatuur vereist is.
- Het behoort tot de verantwoordelijkheid van de gebruiker de apparaten na gebruik weg te werpen in overeenstemming met de lokaal geldende afvalverwerkingsregels en de ziekenhuisprocedure.

6. Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen kunnen bij het gebruik van de Affinity CP-centrifugaalpomp met bioactieve Carmeda-oppervlaktelaag (CBAP40) optreden:

- allergische reactie
- bloedverlies
- bloedvergiftiging
- overlijden
- embolie
- overmatig activeren van bloedcomponenten
- leegbloeden
- koorts
- hemolyse
- hypercapnie en acidose
- hypotensie
- hypovolemie
- hypoxie
- verslechterd temperatuurmanagement bij de patiënt
- infectie
- neurologische disfunctie en beroerte
- orgaandisfunctie
- overmatige heparinisatie
- nierfalen
- onvruchtbaarheid in mannelijke neonatale en pediatrische patiënten
- ademhalings- en longproblemen
- sepsis
- sterilisatie
- trombus
- toxemie, carcinogeniciteit, mutageniciteit, sensibilisatie, cytotoxiciteit
- ontoereikende heparinisatie
- schade aan de vasculatuur

7. Instructies voor producten met een bioactieve Carmeda™-oppervlaktelaag

De oppervlakken van het apparaat (CBAP40) die met bloed in aanraking komen, zijn voorzien van een bioactieve Carmeda-oppervlaktelaag (heparine) waardoor de bloedcompatibiliteit wordt verbeterd en trombusvorming op deze oppervlakken wordt voorkomen.

Waarschuwing: Producten met een bioactieve Carmeda-oppervlaktelaag zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Door hersterilisatie kan de bioactieve Carmeda-oppervlaktelaag worden aangetast.

Let op: Er moet een strikt protocol voor antistollingsbehandeling worden gevolgd en deze behandeling moet tijdens alle procedures routinematig worden bewaakt. De bioactieve Carmeda-oppervlaktelaag vormt een niet-loslatende coating op de oppervlakken die met bloed in aanraking komen ter voorkoming van trombusvorming. De voordelen van extracorporele ondersteuning moeten opwegen tegen het risico van een systemische antistollingsbehandeling. Dit moet worden vastgesteld door de arts die het systeem voorschrijft.

Let op: Bewaar producten met een bioactieve Carmeda-oppervlaktelaag niet bij een temperatuur boven 40 °C (105 °F).

8. Gebruiksaanwijzing

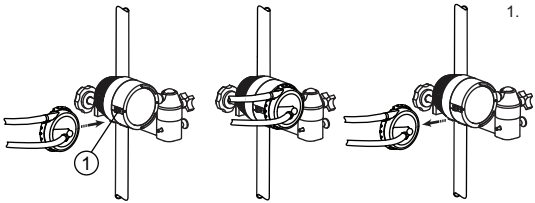
Als u de Affinity CP-centrifugaalpomp gebruikt zonder de Affinity CP-adapter, raadpleegt u de secties 8.1, 8.2, 8.7 en 8.8 van deze gebruiksaanwijzing.

Als u de Affinity CP-centrifugaalpomp gebruikt met de Affinity CP-adapter, raadpleegt u de secties 8.3, 8.4, 8.5, 8.6, 8.7 en 8.8 van deze gebruiksaanwijzing.

8.1. De Affinity™ CP-centrifugaalpomp installeren op de externe aandrijfmotor Model 560A van Medtronic

Sluit de kabel van de externe aandrijfmotor Model 560A aan op de betreffende regelaar van Medtronic. Raadpleeg de betreffende gebruikershandleiding bij de regelaar van Medtronic voor meer informatie over de installatie.

1. Schuif de Affinity CP-centrifugaalpomp in de externe aandrijfmotor Model 560A (Afbeelding 2) tot de borgstift van de duimpal vastklikt.



1. Duimpal met borgstift op externe aandrijfmotor Model 560A

Afbeelding 2. De Affinity CP-centrifugaalpomp installeren en verwijderen

Opmerking: Als het mogelijk is installeert u de pomp altijd op het laagste punt in het circuit, direct onder het reservoir.

2. Vul de centrifugaalpomp volgens de procedures in Sectie 8.7 van deze gebruiksaanwijzing.

   Let op: Als de centrifugaalpomp wordt gebruikt terwijl deze niet gevuld is, kan dat leiden tot beschadiging van de centrifugaalpomp.

3. Draai de toerentalknop in de uit-klikstand. Als de toerentalknop net door de nul heen wordt gedraaid, is even een lichte tegendruk merkbaar en een klikkend geluid hoorbaar. De zwarte ontgrendelingsknop op de toerentalknop geeft ook aan op welk toerental de toerentalknop ingesteld staat.

   Waarschuwing: Het gebruik van de Affinity CP-centrifugaalpomp voor andere dan de aangegeven doeleinden kan leiden tot storingen van de centrifugaalpomp, een verminderde pompcapaciteit, lekkage, overmatig bloedtrauma, en tot degradatie of corrosie van materialen die via het bloed aan de patiënt kunnen worden doorgegeven.

   Let op: Het installeren van een centrifugaalpomp met draaiende aandrijfmotor kan tot schade aan de pomp leiden.

4. Ga door met de extracorporele circulatieprocedure. Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen van de desbetreffende apparaten.

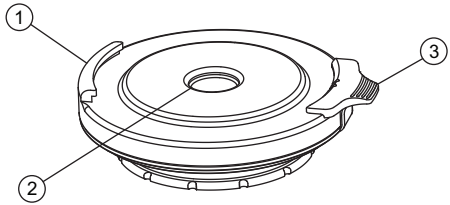
8.2. De Affinity™ CP-centrifugaalpomp verwijderen van de externe aandrijfmotor Model 560A van Medtronic

Na elke procedure moet de pomp worden verwijderd en weggegooid. Voer de pomp af volgens de lokaal of in het ziekenhuis geldende voorschriften.

1. Druk de duimpal op de aandrijfmotor in om de centrifugaalpomp te ontgrendelen (Afbeelding 2).
2. Schuif de centrifugaalpomp uit de aansluiting op de aandrijfmotor (Afbeelding 2).

8.3. De Affinity™ CP-adapter plaatsen

De Affinity CP-adapter van Medtronic (Afbeelding 3) wordt gebruikt om de Affinity CP-centrifugaalpomp (Model CBAP40) van Medtronic te gebruiken met centrifugaalpompsystemen van Stöckert en Sorin of centrifugaalsystemen van Sarns en Terumo.



1. Borgrand
2. Adapteraansluiting
3. Borgvergrendeling

Afbeelding 3. Affinity CP-adapter

De adapter maakt gebruik van magnetische koppeling om het aandrijfmotorkoppel over te brengen op de centrifugaalpomp voor eenmalig gebruik.

De adapter wordt niet-steriel geleverd.

Voor het gebruik van de adapter hoeven de centrifugaalpompsystemen van Stöckert en Sorin en de centrifugaalsystemen van Sarns en Terumo niet te worden aangepast.

De adapter is bedoeld om meerdere keren bij verschillende patiënten te worden gebruikt. De adapter kan worden hergebruikt tot de uiterste gebruiksdatum die wordt aangegeven op het productlabel.

Mogelijk is de adapter niet verkrijgbaar in uw land. Neem contact op met Medtronic om na te gaan of de adapter verkrijgbaar is.

8.4. De Affinity™ CP-adapter op de centrifugaalpompsystemen van Stöckert™ en Sorin™ plaatsen

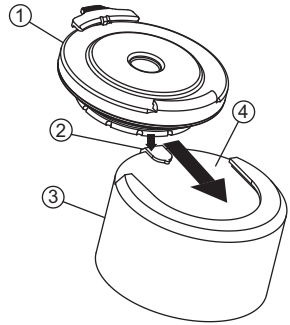
Let op: Voor meer informatie over de installatie raadpleegt u de gebruiksaanwijzing van de centrifugaalpompsystemen van Stöckert en Sorin.

Opmerking: Voordat u de adapter op de aandrijfmotor plaatst, controleert u de adapter op zichtbare biocontaminatie, bijvoorbeeld van bloed of ander vreemd materiaal. Reinig zo nodig de adapter of de aansluiting op de aandrijfmotor volgens de instructies in Sectie 10.

Opmerking: Deze instructies zijn ook van toepassing als de adapter wordt gebruikt met een compatibele handslinger van de centrifugaalpompsystemen van Stöckert en Sorin.

Ga als volgt te werk om de Affinity CP-adapter op de aandrijfmotor van de centrifugaalpompsystemen van Stöckert en Sorin te plaatsen:

1. Plaats de onderkant van de adapter in de aansluiting van de aandrijfmotor. Terwijl u dit doet, drukt u de borgpen op de aandrijfmotor in.
2. Duw de adapter helemaal in de aansluiting van de aandrijfmotor (Afbeelding 4).



1. Affinity CP-adapter
2. Borgpen
3. Aandrijfmotor
4. Aansluiting van aandrijfmotor

Afbeelding 4. De Affinity CP-adapter op de aandrijfmotor van de centrifugaalpompsystemen van Stöckert en Sorin plaatsen

3. Om de adapter naar de gewenste locatie te draaien, drukt u op de borgpen. Draai de adapter en zorg ervoor dat de borgpen vastklikt in de uitsparing aan de onderkant van de adapter.

   Waarschuwing: De adapter moet correct zijn bevestigd op de aandrijfmotor. Controleer of de adapter is vastgeklikt op de aandrijfmotor. Onjuiste bevestiging kan de werking van de adapter negatief beïnvloeden.

   Let op: Als de adapter op de aandrijfmotor wordt geplaatst, moet u er op letten dat de onderkant van de adapter stevig vastzit op de aansluiting en dat de borgpen vergrendeld is.

8.5. De Affinity™ CP-adapter op de centrifugaalsystemen van Sarns™ en Terumo™ plaatsen

Let op: Voor meer informatie over de installatie raadpleegt u de gebruiksaanwijzing van de centrifugaalsystemen van Sarns en Terumo.

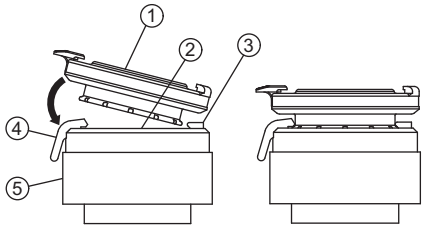
Let op: Stoot niet tegen de adapter of circuitonderdelen terwijl deze in gebruik zijn. Zo verkleint u het risico dat de adapter of pomp losraakt van de aandrijfmotor of slangaansluitingen. Als een onderdeel losraakt, raadpleegt u Sectie 9.

Opmerking: Voordat u de adapter op de aandrijfmotor plaatst, controleert u de adapter op zichtbare biocontaminatie, bijvoorbeeld van bloed of ander vreemd materiaal. Reinig zo nodig de adapter of de aansluiting op de aandrijfmotor volgens de instructies in Sectie 10.

Opmerking: Deze instructies zijn ook van toepassing als de adapter wordt gebruikt met een compatibele handslinger van de centrifugaalsystemen van Sarns en Terumo.

Ga als volgt te werk om de Affinity CP-adapter op de aandrijfmotor van de centrifugaalsystemen van Sarns en Terumo te plaatsen:

1. Open de vergrendeling op de aansluiting van de aandrijfmotor en verwijder de beschermkap van de aansluiting.
2. Plaats de onderkant van de adapter boven de aansluiting van de aandrijfmotor. Schuif de adapter onder de aansluitklem (Afbeelding 5).



1. Affinity CP-adapter
2. Aansluiting van aandrijfmotor
3. Aansluitklem
4. Vergrendeling van aansluiting
5. Aandrijfmotor

Afbeelding 5. De Affinity CP-adapter op de aandrijfmotor van de centrifugaalsystemen van Sarns en Terumo plaatsen

3. Open de vergrendeling van de aansluiting en druk de adapter op zijn plaats. Laat de vergrendeling los om de adapter vast te zetten.

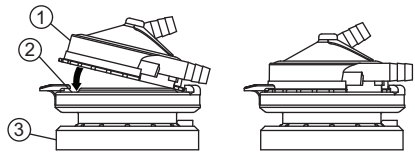
   Waarschuwing: De adapter moet correct zijn bevestigd op de aandrijfmotor. Controleer of de adapter is vastgeklikt op de aandrijfmotor. Onjuiste bevestiging kan de werking van de adapter negatief beïnvloeden.

   Let op: Als de adapter op de aandrijfmotor wordt geplaatst, moet u er op letten dat de onderkant van de adapter stevig vastzit op de aansluiting en dat de aansluiting vergrendeld is.

8.6. De Affinity™ CP-centrifugaalpomp op de Affinity™ CP-adapter plaatsen

Ga als volgt te werk om de Affinity CP-centrifugaalpomp op de Affinity CP-adapter te plaatsen:

1. Plaats de onderkant van de pomp boven de aansluiting van de adapter. Schuif de pomp onder de borgrand.
2. Open de borgvergrendeling en druk de pomp op zijn plaats (Afbeelding 6). Laat de borgvergrendeling los en stel de pomp bij totdat de borgvergrendeling vastklikt.



1. Affinity CP-centrifugaalpomp
2. Affinity CP-adapter
3. Aandrijfmotor

Afbeelding 6. De Affinity CP-centrifugaalpomp op de Affinity CP-adapter plaatsen

   Waarschuwing: Zorg ervoor dat de pomp correct is bevestigd op de adapter. De pomp moet goed vastzitten onder de borgrand en de borgvergrendeling van de adapter. Controleer of de pomp goed is vergrendeld en stevig vastzit tegen de adapteraansluiting. Onjuiste bevestiging kan de werking van de pomp negatief beïnvloeden.

3. Om de pomp naar de gewenste positie te draaien, drukt u op de borgvergrendeling. Draai de pomp en laat de borgvergrendeling los. Stel de pomp bij totdat de borgvergrendeling vastklikt.

   Let op: Voordat u begint met de circulatie, vult u de pomp. Start de pomp terwijl deze is gekoppeld aan de aandrijfmotor met de adapter en controleer bij het maximale toerental of er onregelmatigheden optreden, bijvoorbeeld trillingen, ongewone geluiden of geen stroming. Als er onregelmatigheden optreden, raadpleegt u Sectie 9.

4. Ga door met de extracorporele circulatieprocedure. Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen van de desbetreffende apparaten.

   Waarschuwing: Zorg altijd dat u een extra Affinity CP-adapter en reserve-apparatuur met de bijbehorende vervangingsprotocollen achter de hand heeft. Voordat de adapter tijdens de bloedcirculatie wordt vervangen, moet het mogelijke risico voor de patiënt worden beoordeeld.

   Waarschuwing: De Affinity CP-centrifugaalpomp en de Affinity CP-adapter kunnen niet worden gebruikt in een pulserende modus.

   Waarschuwing: Gebruik de adapter niet met toerentallen van meer dan 3600 rpm. De adapter is niet geschikt voor toerentallen van meer dan 3600 rpm.

8.7. Het Affinity™ CP-centrifugaalpompcircuit vullen

1. Bevestig de desbetreffende slangen op de ingang en uitgang van de centrifugaalpomp. Ga hierbij aseptisch te werk om de steriliteit van het vloeistoftraject te handhaven.
2. Spoel het circuit en de pomp indien mogelijk met koolstofdioxide (CO_2).
3. Gebruik zwaartekracht om de centrifugaalpomp tot voorbij de uitgang van de pomp en de klem met vulvloeistof te vullen. Verwijder de lucht uit de uitlaatslang.

   Waarschuwing: Zorg dat de centrifugaalpomp en het circuit vrij zijn van luchtbellen en op de juiste wijze zijn gevuld voordat u de bypasscirculatie start, om het risico van lucht in de bloedcirculatie van de patiënt tot een minimum te beperken. Het gebruik van een arteriële filter wordt aanbevolen.

   Waarschuwing: Wanneer een grote hoeveelheid lucht in de centrifugaalpomp komt, ontstaat in de pomp een tekort aan vloeistof en komt de bloedcirculatie tot stilstand. Zet de pomp stil en verwijder de lucht voordat u de bloedcirculatie hervat.

   Let op: Stoot of sla niet tegen de centrifugaalpomp met instrumenten. Schokken kunnen het apparaat beschadigen, wat kan leiden tot storingen in het systeem.
4. Zorg dat de uitlaatslang afgeklemd is en zet de regelaar van Medtronic aan.
5. Sluit de flow-probe aan op de circuittubing volgens de betreffende gebruikershandleiding van het compatibele systeem. Als u een regelaar van Medtronic gebruikt, zet u de flow-probe op nul volgens de betreffende gebruikershandleiding van de regelaar.
6. Houd de uitlaatslang afgeklemd en stel de toerentalknop op de regelaar van Medtronic in op de gewenste waarde voor het vullen en ontluchten van het circuit. Controleer of er geen lekken of andere onregelmatigheden optreden.

   Waarschuwing: Laat de centrifugaalpomp niet langer dan 30 seconden werken als er geen bloedflow is. De temperatuur in de pomp kan stijgen, wat kan leiden tot een toename van celbeschadiging.
7. Zet de toerentalknop op nul en controleer de centrifugaalpomp opnieuw.

   Waarschuwing: In geval van lekkage verwijdert u de centrifugaalpomp en vervangt u deze door een nieuwe, steriele pomp. Als er andere onregelmatigheden optreden, raadpleegt u Sectie 9. Herhaal stap 1 tot en met 7 om het systeem te vullen.
8. Als u geen onregelmatigheden ziet, ga dan verder met het vullen van het circuit.
9. Controleer vóór gebruik alle aansluitingen en het circuit.

   Waarschuwing: Laat de centrifugaalpomp niet werken met afgeklemde inlaatlijn, omdat er anders een negatieve druk in de pomp kan ontstaan, wat tot de vorming van luchtbellen in het bloed kan leiden.

8.8. Checklist voor de Affinity™ CP-centrifugaalpomp

Houd u aan het protocol dat door uw klinisch team is gespecificeerd. Gebruik de informatie in deze checklist om uw bestaande checklist te updaten.

1. SYSTEEM MONTEREN
   - Monteer de externe aandrijfmotor Model 560A of het aandrijfmechanisme van het compatibele systeem.
   - Controleer of alle elektrische aansluitingen goed vast zitten.
   - Test de stroomtoevoer naar en het scherm van de controlemodule.
   - Controleer de vervaldatum en steriele verpakking van de centrifugaalpomp (en de flow-probe, indien van toepassing).
   - Als u de adapter gebruikt, controleert u de uiterste gebruiksdatum op het productlabel.
   - Controleer of u de juiste maat flowtransducer/sensor/flow-probe heeft.
   - Monteer het perfusiecircuit op steriele wijze.
   - Zorg dat er voldoende slanglengte is om een reserve aandrijfmechanisme of handslinger aan te kunnen sluiten.
   - Plaats de transducer/sensor/flow-probe op de juiste plek en in de juiste stroomrichting in het circuit.
2. POMP EN CIRCUIT VULLEN
   - Controleer of er geen knikken of verstoppingen in het circuit aanwezig zijn.
   - Spoel de gewenste delen van het circuit en de pomp met CO_2. Zet daarna de CO_2-toevoer uit.
   - Vul met behulp van zwaartekracht de pomp en het perfusiecircuit met vulvloeistof en ontlucht het systeem.
   - Controleer of de pomp niet lekt, onregelmatig draait of ongewone geluiden maakt.

- Controleer of u geen luchtbellen in het circuit ziet.
- Controleer of alle slangaansluitingen goed vast zitten.
- Klem de uitlaatslang van de pomp af.
- Klem de veneuze retourslang af.

3. BEDRIJFSPARAMETERS

   Voer de volgende handelingen uit volgens de betreffende gebruikershandleiding van het compatibele systeem:
   - Kalibreer de transducers/sensoren volgens de instructies van de fabrikant.
   - Stel de alarmen voor lage/hoge flow en andere beschikbare veiligheidssystemen in en controleer ze.
4. RESERVE-APPARATUUR

   Controleer of de volgende apparatuur beschikbaar is:
   - Noodstroomvoorziening
   - Handslinger en aandrijving van een compatibel systeem
   - Extra Affinity CP-centrifugaalpomp en flow-probe
   - Als u de adapter gebruikt, zorgt u dat er een extra Affinity CP-adapter beschikbaar is
   - Een controller van een compatibel systeem
5. PERFUSIE
   - Zorg dat de pomp op minimale flow draait alvorens de lijnen te openen.
   - Controleer de controlemodule op berichten en alarmmeldingen.
   - Controleer het perfusiecircuit op lucht en knikken in de lijnen.
   - Laat de pomp op minimale flow draaien alvorens de lijnen af te klemmen.
6. NA AFLOOP
   - Zet de stroom uit.
   - Gooi de wegwerponderdelen op de voorgeschreven wijze weg.
   - Reinig de motor en de flowtransducer/sensor.
   - Als u de adapter gebruikt, reinigt u deze volgens de instructies in de sectie Opslag en reiniging.
7. APPARATUURCONTROLE
   - Controleer de apparatuur op een juiste werking.
   - Voer geplande onderhoudswerkzaamheden volgens schema uit.
   - Controleer of de batterijen volledig opgeladen zijn.

9. Leidraad voor het oplossen van problemen

In deze sectie worden 3 problemen besproken die kunnen optreden bij het gebruik van een centrifugaalpomp. Houd u onder dergelijke omstandigheden aan het klinische protocol van het ziekenhuis, en overweeg de volgende suggesties voor het oplossen van problemen.

9.1. Pompstoring

Een ongebruikelijke of hoge pieptoon geeft aan dat er een pompstoring is. Vervang de Affinity CP-centrifugaalpomp onmiddellijk.

9.2. Geen flow

Als de pomp niet draait of als er geen flow is, kunt u het volgende overwegen:

- Controleer of de pomp en de aandrijfmotor correct zijn aangesloten.

Als u de adapter gebruikt, moet u rekening houden met het volgende:

- Controleer of de pomp correct is bevestigd op de adapter. Zorg dat de pomp goed vastzit onder de borgrand en de borgvergrendeling van de adapter.
- Controleer of de adapter correct is bevestigd op de aandrijfmotor.
- Verlaag het pomptoerental tot nul en start de aandrijfmotor opnieuw op.
- Bouw de flow weer op volgens het ziekenhuisprotocol.

9.3. Ongewone geluiden

Als de pomp trilt of schurende geluiden maakt, kunt u het volgende overwegen:

- Als de trilling of het schurende geluid nog steeds aanwezig is, kunt u eventueel de pomp vervangen.

Als u de adapter gebruikt, moet u rekening houden met het volgende:

- Controleer of de pomp correct is bevestigd op de adapter. Zorg dat de pomp goed vastzit onder de borgrand en de borgvergrendeling van de adapter.
- Controleer of de adapter correct is bevestigd op de aandrijfmotor.
- Verlaag het pomptoerental tot nul en start de aandrijfmotor opnieuw op.
- Bouw de flow weer op volgens het ziekenhuisprotocol.
- Als de trilling of het schurende geluid nog steeds aanwezig is, kunt u eventueel de pomp of de adapter vervangen.

10. Opslag en reiniging van de Affinity™ CP-adapter

Waarschuwing: Steriliseer de adapter niet. Door sterilisatie kan de adapter worden beschadigd.

Let op: Niet bewaren bij extreme temperaturen en vochtigheid. Bewaar de adapter uit de buurt van direct zonlicht.

Let op: Gebruik geen vloeistoffen met alcohol, andere organische oplosmiddelen of geconcentreerde zuren of basen op de adapter. De adapter kan door dergelijke oplossingen beschadigd worden.

Volg het ziekenhuisprotocol om de adapter te reinigen of te desinfecteren, en overweeg de volgende suggesties:

- Gebruik alleen door het ziekenhuis goedgekeurde desinfectiemiddelen om de adapter te reinigen. De volgende oplossingen kunnen worden gebruikt om de adapter te reinigen of te desinfecteren: water, Betadine™, waterstofperoxide en milde reinigingsmiddelen. Veeg na de reiniging de adapter af met een spons of een zachte doek en water.
- Verwijder eventueel vuil direct van de adapter met een spons of een zachte doek en water.
- Als vuil niet met een spons of een zachte doek en water kan worden verwijderd, kunt u de adapter maximaal 10 minuten in water onderdompelen. De adapter mag niet in andere vloeistoffen worden ondergedompeld.

11. Service

Waarschuwing: De adapter bevat geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden onderhouden. Demonteer de adapter niet, omdat de prestaties hierdoor achteruit kunnen gaan. Gebruik de adapter niet als eraan is gesleuteld.

12. Specificaties voor de Affinity™ CP-centrifugaalpomp met bioactieve Carmeda™-oppervlaktelaag

Onderdeelnummer:	CBAP40
Vulvolume:	Ongeveer 40 ml
Binnendiameter ingang/uitgang:	9,5 mm (3/8 inch)
Maximale druk tijdens bedrijf:	760 mmHg (101 kPa)
Maximale stroomsnelheid:	10 l/min
Maximale druk uitlaat:	700 mmHg (93,3 kPa)
Maximale pompsnelheid:	■ 4000 rpm (met de externe aandrijfmotor Model 560A van Medtronic) ■ 3600 rpm (met de Affinity CP-adapter op een centrifugaalpompsysteem van Stöckert en Sorin of een centrifugaalsysteem van Sarns en Terumo)
Compatibele systemen:	Pompsnelheidsregelsystemen van Medtronic (met een externe aandrijfmotor Model 560A, handslinger voor noodgevallen Model HC150A)

12.1. Opslag en transport

Temperatuur:	−30 °C tot 40 °C (−22 °F tot 105 °F)
Luchtvochtigheid:	20% tot 85% niet-condenserend

13. Specificaties van de Affinity™ CP-adapter

Onderdeelnummer:	AP40AST
Compatibele pomp:	Affinity CP-centrifugaalpomp met bioactieve Carmeda-oppervlaktelaag (CBAP40)
Compatibele systemen:	■ Centrifugaalpompsystemen van Stöckert en Sorin (met aandrijving Model 60-01-04 en 60-01-00 en noodaandrijving Model 60-01-35 en 60-01-50) ■ Centrifugaalsystemen van Sarns en Terumo (met aandrijving Model 164267 en hand-aandrijving Model 164268)
Maximaal adaptertoerental:	3600 rpm
IP-classificatie:	IP47

13.1. Brutoafmetingen

Gewicht:	315 g (0,69 lb)
Hoogte:	28 mm (1,1 inch)
Diameter:	94 mm (3,7 inch)

13.2. Opslag en transport

Temperatuur:	−30 °C tot 70 °C (−22 °F tot 158 °F)
Luchtvochtigheid:	15% tot 93% niet-condenserend
Atmosferische druk:	70 kPa tot 106,3 kPa

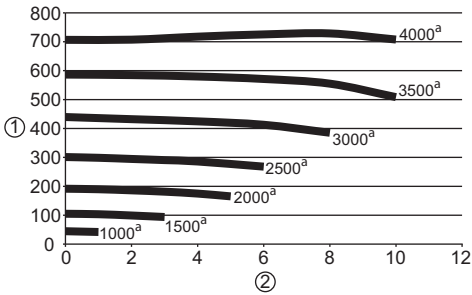
13.3. Bedrijfsomgeving

Temperatuur:	10 °C tot 40 °C (50 °F tot 104 °F)
Luchtvochtigheid:	20% tot 75% niet-condenserend
Atmosferische druk:	70 kPa tot 106,3 kPa

14. Flow van de Affinity™ CP-centrifugaalpomp

Opmerking: De werkelijke flow die kan worden gerealiseerd is afhankelijk van de afterload van de pomp, die wordt bepaald door de onderdelen van het extracorporele circuit en de arteriële weerstand van de patiënt.

Opmerking: De drukdaling is het verschil tussen de uitlaat van de pomp en de inlaat van de pomp.



1. Drukdaling (mmHg)
2. Flow (liter per minuut)
3. [a] = rpm

Afbeelding 7. Hydraulische prestaties van de Affinity CP-centrifugaalpomp

15. BEPERKTE GARANTIE[2]

De hiernavolgende beperkte garantie geldt alleen voor klanten buiten de Verenigde Staten:

A. Deze BEPERKTE GARANTIE is alleen beschikbaar voor de oorspronkelijke koper van de Affinity™ CP-centrifugaalpomp met bioactieve Carmeda™-oppervlaktelaag, Model CBAP40 van Medtronic (hierna het "Product" genoemd). Indien het Product niet volgens de Gebruiksaanwijzing functioneert, zal Medtronic een vergoeding toekennen gelijk aan de oorspronkelijke koopprijs (doch niet hoger dan de waarde van het vervangende product) voor de vervangingsaankoop van enig Medtronic-product bestemd voor de desbetreffende patiënt. DE WAARSCHUWINGEN IN DE PRODUCTDOCUMENTATIE VORMEN EEN INTEGRAAL ONDERDEEL VAN DEZE BEPERKTE GARANTIE. NEEM CONTACT OP MET UW LOKALE MEDTRONIC-VERTEGENWOORDIGER VOOR INFORMATIE OVER DE WIJZE WAAROP AANSPRAKEN KRACHTENS DEZE BEPERKTE GARANTIE BEHANDELD MOETEN WORDEN.

B. Om in aanmerking te komen voor de BEPERKTE GARANTIE, moet aan de volgende voorwaarden zijn voldaan:
   (1) Het Product moet gebruikt zijn vóór het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum.
   (2) Het Product moet binnen 60 dagen na gebruik worden geretourneerd aan Medtronic en zal eigendom worden van Medtronic.
   (3) Het Product mag niet bij meer dan één patiënt zijn gebruikt, mag niet zijn blootgesteld aan verkeerd gebruik, modificatie, misbruik of onregelmatigheden, en mag niet zijn veranderd of gerepareerd zodanig dat, volgens het oordeel van Medtronic, de degelijkheid en betrouwbaarheid ervan aangetast worden.

C. Deze BEPERKTE GARANTIE is beperkt tot de uitdrukkelijk vermelde voorwaarden. In het bijzonder:
   (1) In geen geval zal een vervangingsvergoeding worden toegekend wanneer er tekenen zijn van oneigenlijk hanteren, oneigenlijk gebruik of wijzigingen in het Product.
   (2) Medtronic is niet verantwoordelijk voor enige incidentele of gevolgschade, veroorzaakt door om het even welk gebruik, defect of falen van het Product, ongeacht of de vordering is gebaseerd op een garantie, contract, onrechtmatige daad of anderszins.

D. De uitsluitingen en beperkingen die hierboven uiteengezet zijn, zijn niet bedoeld, en moeten niet geïnterpreteerd worden als een inbreuk op dwingende bepalingen van de van toepassing zijnde wet. Indien enig onderdeel of enige bepaling van deze BEPERKTE GARANTIE door een daartoe bevoegde rechtbank als onrechtmatig, onuitvoerbaar of in strijd met de van toepassing zijnde wet beschouwd wordt, zal dit de geldigheid van het overige deel van deze BEPERKTE GARANTIE niet aantasten en zullen alle rechten en plichten worden uitgelegd en ten uitvoer worden gebracht alsof deze BEPERKTE GARANTIE het desbetreffende ongeldig verklaarde gedeelte niet bevatte.

2 Deze BEPERKTE GARANTIE is afkomstig van Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, en is alleen van toepassing buiten de Verenigde Staten.

Affinity™ CP

Sentrifugalpumpe med Carmeda™ bioaktiv overflate

1. Beskrivelse

Sentrifugalpumpen Affinity™ CP med Carmeda™ bioaktiv overflate (CBAP40) er beregnet for bruk under prosedyrer med ekstrakorporal sirkulasjon.[1] Den er laget for å transportere blod med sentrifugalkraft generert med en kombinasjon av en glatt, roterende kjegle og lavprofilsskovler. Energi overføres fra pumpen i form av trykk og hastighet når blodet føres mot pumpens utløp. Sentrifugalpumpen Affinity CP med Carmeda bioaktiv overflate har et dreielager på et dobbelt keramisk omdreiningspunkt for å redusere friksjons- og varmeutvikling.

Sentrifugalpumpen Affinity CP med Carmeda bioaktiv overflate er sterilisert med etylenoksid.

Sentrifugalpumpen Affinity CP med Carmeda bioaktiv overflate er belagt med en ikke-utvaskbar bioaktiv overflate (heparin) for å øke kompatibiliteten med blod og sørge for tromboresistente blodkontaktflater.

Sentrifugalpumpen Affinity CP med Carmeda bioaktiv overflate kobles til en ekstern magnetisk drivenhet kalt den eksterne drivmotoren, modell 560A. Denne drivmotoren kommuniserer med en styringsenhet fra Medtronic som regulerer pumpens hastighet. Den kan også kobles til nødhåndsveiven, modell HC150A, hvis det oppstår feil på styringsenheten eller strømbrudd. Du finner ytterligere opplysninger om den eksterne drivmotoren og nødhåndsveiven i brukerhåndboken for styringsenheten for pumpehastighet fra Medtronic.

Sentrifugalpumpen Affinity CP med Carmeda bioaktiv overflate kan også kobles til Affinity™ CP-adapteren slik at pumpen kan brukes sammen med sentrifugalpumpesystemene Stöckert™ og Sorin™ eller sentrifugalsystemene Sarns™ og Terumo™.

Adapteren er kanskje ikke tilgjengelig i ditt land. Kontakt Medtronic-representanten for å få bekreftet om adapteren er tilgjengelig.

Du finner ytterligere informasjon om bruk av Affinity CP-adapteren eller bruk av styringsenheten for pumpehastighet fra Medtronic eller annet tilbehør i bruksanvisningen eller brukerhåndboken.

2. Indikasjoner for bruk

Affinity CP-sentrifugalpumpen med Carmeda bioaktiv overflate brukes til å pumpe blod gjennom bypass-kretsen ved kardiopulmonal bypass (CPB) for å gi sirkulasjonsstøtte over et tidsrom som er normalt ved CPB-prosedyrer (opptil 6 timer).

Pumpen kan også brukes i et ekstrakorporalt system (i opptil 6 timer) som ikke krever fullstendig kardiopulmonal bypass (f.eks. valvuloplastikk, sirkulasjonsstøtte ved reoperasjon av mitralklaffer, operasjoner i vena cava eller aorta, levertransplantasjoner).

Affinity CP-sentrifugalpumpen med Carmeda bioaktiv overflate drives av den eksterne drivmotoren eller nødhåndsveiven.

Affinity CP-sentrifugalpumpen med Carmeda bioaktiv overflate er beregnet for bruk med styringsenheter fra Medtronic, eller den kan brukes sammen med sentrifugalpumpesystemene Stöckert og Sorin eller sentrifugalsystemene Sarns og Terumo hvis Affinity CP-adapteren kobles til.

3. Kontraindikasjoner

Sentrifugalpumpen Affinity CP med Carmeda bioaktiv overflate er kontraindisert for bruk som sug under kardiotomi. Hvis utstyret brukes til andre formål enn det som er beskrevet, står brukeren ansvarlig for dette.

4. Advarsler

4.1. Sentrifugalpumpen Affinity™ CP

- Les alle advarsler, forholdsregler og instruksjoner for bruk nøye før utstyret tas i bruk. Hvis du ikke leser og følger alle instruksjoner og advarsler, kan det forårsake alvorlig pasientskade eller død.
- Sentrifugalpumpen er ikke evaluert in vitro, in vivo eller ved kliniske studier når det gjelder langtidsbruk (mer enn 6 timer) som støtte før transplantasjon, eller inntil pasientens hjerte fungerer igjen etter operasjonen.
- Affinity CP-sentrifugalpumpen og Affinity CP-adapteren er ikke kompatible med drift i pulserende modus.

1 Dette produktet er belagt med Carmeda bioaktiv overflate på lisens fra Carmeda AB. Produktet er lisensiert for bruk **bare** som en del av et system eller en krets for ekstrakorporal blodsirkulasjon med oksygenator eller blodpumpe.

- Bruk ikke sentrifugalpumpen sammen med en ekstern drivmotor eller adapter som den ikke er kompatibel med, da dette kan føre til redusert ytelse, frakobling eller skade.
- Sørg for at alle luftbobler er fjernet fra sentrifugalpumpen og kretsen, og at disse delene er primet ordentlig før bypass starter, for å redusere risikoen for at luft føres inn i pasienten. Det anbefales å bruke et arteriefilter. Du må visuelt bekrefte at all luft er fjernet fra lagersammenkoblingen.
- Klem aldri av eller begrens flow proksimalt for pumpen. Det kan oppstå feil på pumpen hvis dette gjøres. Hvis flow okkluderes ved inntaket, kan pumpen gå med høyt turtall og komme til å generere et kraftig vakuum på mer enn 500 mmHg.
- Bruk ikke sentrifugalpumpen når den ikke er primet, fordi det vil gi skader på de interne komponentene.
- Hvis det kommer store mengder luft inn i sentrifugalpumpen, stopper blodflow og pumpen sender ut luft. Stopp pumpen og fjern luften før sirkulasjonen fortsettes.
- Bruk aldri pumpen uten væske.
- Bruk ikke sentrifugalpumpen ved høyere turtall enn den angitte maksimumshastigheten (4000 rpm). Dette kan føre til overdreven slitasje på dreielagrene.
- Sentrifugalpumpen må ikke komme i kontakt med flytende kjemiske midler ettersom disse kan påvirke enhetens integritet. Anestesivæsker, for eksempel isofluran, bryter ned polykarbonatplast. Unngå kontakt mellom slike løsninger og sentrifugalpumpen.
- Du må sørge for at pumpen går med en hastighet som overstiger motstanden i slangen og pasienten, for å unngå retrograd blodflow når utløpsslangen fra sentrifugalpumpen er åpen. Hvis du ikke klarer å opprettholde positiv flow, må utløpsslangen fra pumpen klemmes av for å isolere flow fra pasienten. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til retrograd flow slik at pasienten tappes for blod.
- For å unngå retrograd flow må arterieslangene alltid være klemt av distalt når sentrifugalpumpen ikke går.
- Ha alltid en ekstra Affinity CP-sentrifugalpumpe og reserveutstyr tilgjengelig med riktig protokoll for utskifting. Hvis sentrifugalpumpen må skiftes ut mens den brukes til å gi sirkulasjonsstøtte, må de mulige risikoene for pasienten vurderes før du skifter ut pumpen.
- Hyppig overvåking av pasienten og enheten anbefales. La ikke sentrifugalpumpen være uten tilsyn mens den er i bruk. Overvåk flowhastigheten nøye for tegn på okklusjon i kretsen.
- Bruk ikke sentrifugalpumpen i mer enn 30 sekunder uten flow. Temperaturen i pumpen kan stige, og det kan oppstå økt celleskade.
- Sentrifugalpumpen må håndteres med aseptisk teknikk.

4.2. Affinity™ CP-adapter

- Les alle advarsler, forholdsregler og instruksjoner for bruk nøye før utstyret tas i bruk. Hvis du ikke leser og følger alle instruksjoner og advarsler, kan det forårsake alvorlig pasientskade eller død.
- Ha alltid en ekstra Affinity CP-adapter og reserveutstyr tilgjengelig med riktig protokoll for utskifting. Hvis adapteren må skiftes ut mens det gis sirkulasjonsstøtte, må mulig risiko for pasienten vurderes før adapteren skiftes ut.
- Kontroller at adapteren er riktig koblet til drivmotoren. Kontroller at adapteren er låst på drivmotoren. Feil tilkobling kan ha negativ innvirkning på pumpeytelsen.
- Kontroller at pumpen er riktig koblet til adapteren. Pumpen skal være sikret under sperrelisten og sperrehaken på adapteren. Kontroller at pumpen er låst fast og i nær kontakt med adapterholderen. Feil tilkobling kan ha negativ innvirkning på pumpeytelsen.
- Affinity CP-sentrifugalpumpen og Affinity CP-adapteren er ikke kompatible med drift i pulserende modus.
- Bruk ikke adapteren ved større hastigheter enn 3600 rpm. Adapteren er ikke godkjent for større hastigheter enn 3600 rpm.
- Adapteren må ikke steriliseres. Sterilisering kan skade adapteren.
- Det kan ikke utføres service på adapteren. Adapteren må ikke demonteres fordi dette kan ha negativ innvirkning på ytelsen til adapteren. Hvis adapteren har vært fikset på, må den ikke brukes.

5. Forholdsregler

5.1. Sentrifugalpumpen Affinity™ CP

- Denne enheten skal bare brukes av leger med grundig opplæring i prosedyrer med ekstrakorporal sirkulasjon.

- Sentrifugalpumpen skal ikke utsettes for slag eller mistes i gulvet. Støt kan forårsake skade på enheten, som kan føre til at enheten ikke virker som den skal.
- Sentrifugalpumpen er steril og pyrogenfri. Kontroller enheten og pakningen nøye før bruk. Skal ikke brukes hvis pakningen eller produktet er skadet eller tilsølt, eller hvis hettene ikke er på plass.
- Denne sentrifugalpumpen skal kun brukes på én pasient. Dette produktet skal ikke brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger. Hvis produktet brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger, kan det føre til strukturell skade på produktet og/eller utsette produktet for kontaminering som kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør.
- Følg sykehusets protokoll for å opprettholde tilstrekkelig heparinisering i et tidsrom som er hensiktsmessig ved kardiopulmonal bypass (opptil 6 timer). Trombedannelse i kretsen kan øke risikoen for skade på utstyret i perfusjonssystemet.
- Fest slangene slik at du unngår knekk eller sammenklemming som kan påvirke flow.
- Bruk ikke for stor kraft når du fester slangene til pumpen, fordi det kan skade pumpen.
- Vær forsiktig slik at du ikke skader koblingene når du flytter eller fester slangene.
- Plasser ikke sentrifugalpumpen nær utstyr som kan påvirkes av magnetfelter.
- En streng antikoagulasjonsprotokoll må følges, og antikoagulasjonen må overvåkes rutinemessig under alle prosedyrer. Forskrivende lege må veie fordelene ved ekstrakorporal støtte opp mot farene ved systemisk antikoagulasjon. Det må sørges for tilstrekkelig heparinisering i henhold til institusjonens protokoll for kardiopulmonal bypass.
- Du finner krav til oppbevaringstemperatur på pakningsetiketten eller i bruksanvisningen.
- Det er brukerens ansvar å sørge for at enhetene kasseres i samsvar med lokale regler og sykehusets rutiner.

5.2. Affinity™ CP-adapter

- Denne enheten skal bare brukes av leger med opplæring i prosedyrer med ekstrakorporal sirkulasjon.
- Bruk Affinity CP-adapteren slik det er beskrevet i bruksanvisningen som følger med adapteren.
- Bruk bare Medtronic Affinity CP-adapteren sammen med Medtronic Affinity CP-sentrifugalpumper.
- Bruk sentrifugalpumpesystemene Stöckert og Sorin og sentrifugalsystemene Sarns og Terumo som beskrevet i bruksanvisningen som følger med hver enhet.
- Undersøk om det er fysisk skade på adapteren før bruk. Bruk ikke adapteren hvis det ser ut til at den er skadet. Returner det skadde produktet til en Medtronic-representant.
- Adapteren inneholder magneter. Hold adapteren på avstand fra metaller, magnetbånd og magneter.
- Adapteren må ikke utsettes for slag eller fall. Et støt kan skade adapteren.
- Sett ikke inn eller fjern adapteren eller pumpen før drivmotoren har stoppet helt.
- Når du setter inn adapteren på drivmotoren, må du kontrollere at undersiden av adapteren er i nær kontakt med holderen på drivmotoren, og at holdersperren er i låst posisjon.
- Under bruk må du ikke dunke eller banke på adapteren eller kretskomponentene, for å redusere risikoen for at adapteren og pumpen løsner fra drivmotoren eller slangekoblingene. Hvis noe løsner, kan du se avsnitt 9.
- Skal ikke oppbevares ved ekstreme temperatur- og fuktighetsforhold. Unngå å oppbevare adapteren i direkte sollys.
- Du finner fullstendig monteringsinformasjon i bruksanvisningen som følger med sentrifugalpumpesystemene Stöckert og Sorin eller sentrifugalsystemene Sarns og Terumo.
- Pumpen skal primes før sirkulasjonen startes. Kjør pumpen ved maksimalt turtall mens den er koblet til drivmotoren med adapteren, for å se etter vibrasjon, uvanlige lyder, manglende flow og andre avvik. Se avsnitt 9 hvis det oppdages et avvik.
- Når Affinity CP-sentrifugalpumpen og Affinity CP-adapteren brukes med et kompatibelt system som viser innløpstrykk, må du bruke en målt verdi for innløpstrykk i stedet for en beregnet verdi. En beregnet verdi er basert på egenskapskurver som ikke er representative for Affinity CP-sentrifugalpumpen, og kan føre til unøyaktige målinger.
- Bruk ikke alkoholbaserte løsninger, andre organiske løsemidler eller konsentrerte syrer eller baser på adapteren. Disse løsningene kan skade adapteren.
- Adapteren må ikke brukes etter siste forbruksdag som står angitt på etiketten på enheten.
- Du finner krav til oppbevaringstemperatur på pakningsetiketten eller i bruksanvisningen.
- Det er brukerens ansvar å sørge for at enhetene kasseres i samsvar med lokale regler og sykehusets rutiner.

6. Bivirkninger

Følgende bivirkninger er forbundet med bruk av sentrifugalpumpen Affinity CP med Carmeda bioaktiv overflate (CBAP40):

- allergisk reaksjon
- blodtap
- hematologisk toksisitet
- død
- emboli
- stor blodkomponentaktivering
- alvorlig blødning
- feber
- hemolyse
- hyperkapni og acidose
- hypotensjon
- hypovolemi
- hypoksi
- nedsatt kontroll med pasienttemperatur
- infeksjon
- nevrologisk dysfunksjon og slag
- organdysfunksjon
- overheparinisering
- nyresvikt
- reproduksjonsskader hos nyfødte gutter og guttebarn
- respirasjons- og lungeproblemer
- sepsis
- sterilisering
- trombe
- toksemi, karsinogenitet, mutagenitet, sensibilisering, cytotoksisitet
- underheparinisering
- vaskulaturskader

7. Instruksjoner for produkter med Carmeda™ bioaktiv overflate

Overflatene på enheten (CBAP40) som kommer i kontakt med blod, er belagt med Carmeda bioaktiv overflate (heparin) for å øke kompatibiliteten med blod og og sørge for tromboresistente blodkontaktflater.

Advarsel! Et produkt som er belagt med Carmeda bioaktiv overflate, er bare beregnet for engangsbruk. Resterilisering kan ha negativ innvirkning på Carmeda bioaktiv overflate.

Forsiktig! En streng antikoagulasjonsprotokoll må følges, og antikoagulasjonen må overvåkes rutinemessig under alle prosedyrer. Carmeda bioaktiv overflate gir et ikke-utvaskbart, ikke-trombogent belegg på alle flater som kommer i kontakt med blod. Fordelene med ekstrakorporal støtte må veies opp mot risikoen ved systemisk antikoagulasjon og evalueres av foreskrivende lege.

Forsiktig! Produkter som er belagt med Carmeda bioaktiv overflate, må ikke oppbevares over 40 °C (105 °F).

8. Bruksanvisning

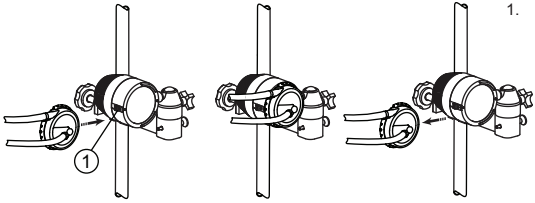
Se avsnitt 8.1, 8.2, 8.7 og 8.8 i denne bruksanvisningen hvis Affinity CP-sentrifugalpumpen brukes uten Affinity CP-adapteren.

Se avsnitt 8.3, 8.4, 8.5, 8.6, 8.7 og 8.8 i denne bruksanvisningen hvis Affinity CP-sentrifugalpumpen brukes med Affinity CP-adapteren.

8.1. Koble Affinity™ CP-sentrifugalpumpen til den eksterne drivmotoren, modell 560A, fra Medtronic

Koble den eksterne drivmotoren, modell 560A, til den aktuelle styringsenheten fra Medtronic. Du finner fullstendig monteringsinformasjon i brukerhåndboken for den aktuelle styringsenheten fra Medtronic.

1. Skyv Affinity CP-sentrifugalpumpen inn i den eksterne drivmotoren, modell 560A, (figur 2) til klinkelåspinnen fester seg.



1. Klinkelås med låsepinne på den eksterne drivmotoren, modell 560A

Figur 2. Koble til og fjerne Affinity CP-sentrifugalpumpen

Merk! Når det er mulig, skal pumpen installeres på det laveste punktet i kretsen, rett under reservoaret.

2. Prime sentrifugalpumpen i henhold til prosedyrene som er beskrevet i avsnitt 8.7 i denne bruksanvisningen.

   Forsiktig! Hvis sentrifugalpumpen brukes uten at den er primet, kan det oppstå skader på sentrifugalpumpen.
3. Drei rpm-hjulet til av-posisjonen (du merker et klikk). Når hjulet dreies til null, vil brukeren kjenne et lett trykk og høre et klikk. Den svarte knappen på rpm-hjulet angir rpm-innstillingene.

   Advarsel! Hvis Affinity CP-sentrifugalpumpen brukes utover de angitte anbefalingene, kan det føre til svikt i sentrifugalpumpen, redusert pumpekapasitet, lekkasje, kraftig blodtraume eller forringelse eller korrosjon av materialer som er i kontakt med blod, og som kan overføres til pasienten via blodet.

   Forsiktig! Det kan oppstå skade på sentrifugalpumpen hvis den tilkobles mens drivmotoren går.
4. Fortsett med ekstrakorporal sirkulasjon. Se bruksanvisningen som følger med hver enhet.

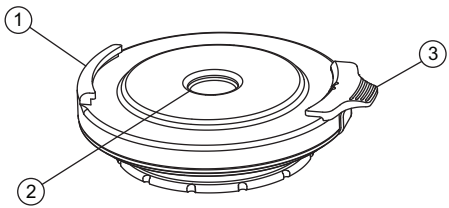
8.2. Fjerne Affinity™ CP-sentrifugalpumpen fra den eksterne drivmotoren, modell 560A, fra Medtronic

Pumpen skal fjernes og kasseres etter hver prosedyre. Kasser pumpen i henhold til lokale retningslinjer og sykehusets prosedyrer.

1. Trykk på drivmotorens klinkelås for å løsne sentrifugalpumpen (figur 2).
2. Skyv sentrifugalpumpen ut av holderen på drivmotoren (figur 2).

8.3. Sette inn Affinity™ CP-adapteren

Medtronic Affinity CP-adapteren (figur 3) brukes sammen med sentrifugalpumpen Medtronic Affinity CP (modell CBAP40) slik at den kan brukes sammen med sentrifugalpumpesystemene Stöckert og Sorin eller sentrifugalsystemene Sarns og Terumo.



1. Sperrelist
2. Adapterholder
3. Sperrehake

Figur 3. Affinity CP-adapter

Adapteren bruker magnetisk kobling til å overføre drivmotormomentet til sentrifugalpumpen, som er til engangsbruk.

Adapteren leveres usteril.

Bruk av adapteren krever ikke modifisering av Stöckert- og Sorin-sentrifugalpumpesystemene eller Sarns- og Terumo-sentrifugalsystemene.

Adapteren er utformet for å brukes flere ganger på forskjellige pasienter. Adapteren kan brukes om igjen frem til siste forbruksdag som står angitt på etiketten på enheten.

Adapteren er kanskje ikke tilgjengelig i ditt land. Kontakt Medtronic-representanten for å få bekreftet om adapteren er tilgjengelig.

8.4. Sette inn Affinity™ CP-adapteren på sentrifugalpumpesystemene Stöckert™ og Sorin™

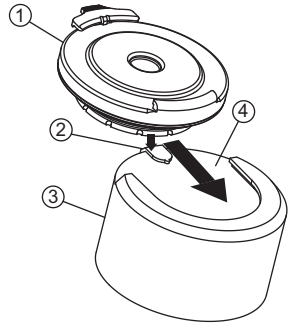
Forsiktig! Du finner fullstendig monteringsinformasjon i bruksanvisningen som følger med sentrifugalpumpesystemene Stöckert og Sorin.

Merk! Før du setter inn adapteren på drivmotoren, må du undersøke adapteren og se etter synlig biokontaminering, som blod eller fremmed materiale. Rengjør om nødvendig holderen på drivmotoren eller adapteren i samsvar med instruksjonene i avsnitt 10.

Merk! Disse instruksjonene gjelder også når adapteren brukes med en kompatibel håndsveiv fra sentrifugalpumpesystemene Stöckert og Sorin.

Sett inn Affinity CP-adapteren på drivmotoren til sentrifugalpumpesystemet Stöckert og Sorin ved å følge denne fremgangsmåten:

1. Plasser bunnen av adapteren i holderen på drivmotoren. Trykk samtidig ned sperreknappen på drivmotoren.
2. Sett adapteren helt inn i holderen på drivmotoren (figur 4).



1. Affinity CP-adapter
2. Sperreknapp
3. Drivmotor
4. Holder på drivmotor

Figur 4. Sette Affinity CP-adapteren inn i drivmotoren til sentrifugalpumpesystemene Stöckert og Sorin

3. Drei adapteren til ønsket posisjon ved å trykke ned sperreknappen, dreie adapteren og kontrollere at sperreknappen låser seg i hakket på undersiden av adapteren.

   Advarsel! Kontroller at adapteren er riktig koblet til drivmotoren. Kontroller at adapteren er låst på drivmotoren. Feil tilkobling kan ha negativ innvirkning på adapterytelsen.

   Forsiktig! Når du setter inn adapteren på drivmotoren, må du kontrollere at undersiden av adapteren er i nær kontakt med holderen på drivmotoren, og at sperreknappen er i låst posisjon.

8.5. Sette inn Affinity™ CP-adapteren på sentrifugalsystemene Sarns™ og Terumo™

Forsiktig! Du finner fullstendig monteringsinformasjon i bruksanvisningen som følger med Sarns- og Terumo-sentrifugalsystemene.

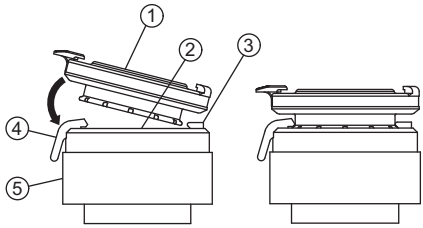
Forsiktig! Under bruk må du ikke dunke eller banke på adapteren eller kretskomponentene, for å redusere risikoen for at adapteren og pumpen løsner fra drivmotoren eller slangekoblingene. Hvis noe løsner, kan du se avsnitt 9.

Merk! Før du setter inn adapteren på drivmotoren, må du undersøke adapteren og se etter synlig biokontaminering, som blod eller fremmed materiale. Rengjør om nødvendig holderen på drivmotoren eller adapteren i samsvar med instruksjonene i avsnitt 10.

Merk! Disse instruksjonene gjelder også når adapteren brukes med en kompatibel håndsveiv fra sentrifugalsystemene Sarns og Terumo.

Sett inn Affinity CP-adapteren på drivmotoren til sentrifugalsystemene Sarns og Terumo ved å følge denne fremgangsmåten:

1. Åpne holdersperren på drivmotoren og fjern beskyttelsesdekslet fra holderen på drivmotoren.
2. Plasser bunnen av adapteren over holderen på drivmotoren. Skyv adapteren under holderklipsen (figur 5).



1. Affinity CP-adapter
2. Holder på drivmotor
3. Holderklips
4. Holdersperre
5. Drivmotor

Figur 5. Sette Affinity CP-adapteren inn i drivmotoren til sentrifugalsystemene Sarns og Terumo

3. Åpne holdersperren og trykk adapteren på plass. Slipp sperren slik at adapteren låses på plass.

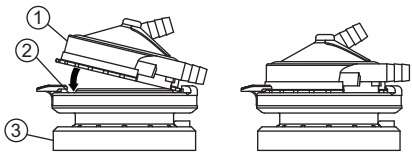
   Advarsel! Kontroller at adapteren er riktig koblet til drivmotoren. Kontroller at adapteren er låst på drivmotoren. Feil tilkobling kan ha negativ innvirkning på adapterytelsen.

   Forsiktig! Når du setter inn adapteren på drivmotoren, må du kontrollere at undersiden av adapteren er i nær kontakt med holderen på drivmotoren, og at holdersperren er i låst posisjon.

8.6. Sette inn Affinity™ CP-sentrifugalpumpen på Affinity™ CP-adapteren

Sett inn Affinity CP-sentrifugalpumpen på Affinity CP-adapteren ved å følge denne fremgangsmåten:

1. Plasser bunnen av pumpen over adapterholderen. Skyv pumpen under sperrehaken.
2. Åpne sperrehaken og trykk pumpen på plass (figur 6). Slipp sperrehaken og juster pumpen til sperrehaken låser seg.



1. Affinity CP-sentrifugalpumpe
2. Affinity CP-adapter
3. Drivmotor

Figur 6. Sette inn Affinity CP-sentrifugalpumpen på Affinity CP-adapteren

   Advarsel! Kontroller at pumpen er riktig koblet til adapteren. Pumpen skal være sikret under sperrelisten og sperrehaken på adapteren. Kontroller at pumpen er låst fast og i nær kontakt med adapterholderen. Feil tilkobling kan ha negativ innvirkning på pumpeytelsen.

3. Drei pumpen til ønsket posisjon ved å trykke på sperrehaken, dreie pumpen og slippe sperrehaken. Juster pumpen til sperrehaken låses på plass.

   Forsiktig! Pumpen skal primes før sirkulasjonen startes. Kjør pumpen ved maksimalt turtall mens den er koblet til drivmotoren med adapteren, for å se etter vibrasjon, uvanlige lyder, manglende flow og andre avvik. Se avsnitt 9 hvis det oppdages et avvik.

4. Fortsett med ekstrakorporal sirkulasjon. Se bruksanvisningen som følger med hver enhet.

   Advarsel! Ha alltid en ekstra Affinity CP-adapter og reserveutstyr tilgjengelig med riktig protokoll for utskifting. Hvis adapteren må skiftes ut mens det gis sirkulasjonsstøtte, må mulig risiko for pasienten vurderes før adapteren skiftes ut.

   Advarsel! Affinity CP-sentrifugalpumpen og Affinity CP-adapteren er ikke kompatible med drift i pulserende modus.

   Advarsel! Bruk ikke adapteren ved større hastigheter enn 3600 rpm. Adapteren er ikke godkjent for større hastigheter enn 3600 rpm.

8.7. Prime kretsen i Affinity™ CP-sentrifugalpumpen

1. Bruk aseptisk teknikk for at væskebanen skal være steril, og koble riktig slange til sentrifugalpumpens inntak og utløp.
2. Skyll om mulig kretsen og pumpen med karbondioksid (CO_2).

3. Fyll sentrifugalpumpen med primingvæske ved hjelp av tyngdekraft til væsken har passert utløpet og klemmen. Fjern luft fra utløpsslangen.

   Advarsel! Sørg for at alle luftbobler er fjernet fra sentrifugalpumpen og kretsen, og at disse delene er primet ordentlig før bypass starter, for å redusere risikoen for at luft føres inn i pasienten. Det anbefales å bruke et arteriefilter.

   Advarsel! Hvis det kommer store mengder luft inn i sentrifugalpumpen, tømmes pumpen for væske og blodflow stopper. Stopp pumpen og fjern luften før sirkulasjonen fortsettes.

   Forsiktig! Du må ikke dunke på sentrifugalpumpen med instrumenter. Støt kan forårsake skade på utstyret og føre til utstyrsfeil.
4. Sørg for at utløpsslangen er klemt av, og slå på styringsenheten fra Medtronic.
5. Koble flowproben til slangekretsen i samsvar med brukerhåndboken for det aktuelle kompatible systemet. Hvis du bruker en styringsenhet fra Medtronic, skal flowproben nullstilles i henhold til brukerhåndboken for den aktuelle styringsenheten fra Medtronic.
6. Mens utløpsslangen fortsatt er stengt med klemmen, dreier du rpm-hjulet på Medtronic-styringsenheten til ønsket nivå for å prime tilstrekkelig og fjerne luftbobler. Kontroller om det er lekkasje fra pumpen eller andre feil.

   Advarsel! Bruk ikke sentrifugalpumpen i mer enn 30 sekunder uten flow. Temperaturen i pumpen kan stige, og det kan oppstå økt celleskade.
7. Drei rpm-hjulet til null og kontroller igjen at sentrifugalpumpen virker som den skal.

   Advarsel! Hvis det oppdages lekkasjer, skal sentrifugalpumpen fjernes og erstattes med en ny, steril pumpe. Se avsnitt 9 hvis det oppdages andre avvik. Gjenta trinn 1 til 7 for å prime.
8. Hvis du ikke oppdager noen feil, kan du fortsette å prime kretsen.
9. Før bruk må du kontrollere alle tilkoblinger og flow gjennom kretsen.

   Advarsel! Bruk ikke sentrifugalpumpen mens inntaksslangen er klemt av, ettersom det skaper et negativt trykk i pumpen, noe som kan føre til luftbobler i blodet.

8.8. Kontrolliste for Affinity™ CP-sentrifugalpumpen

Følg retningslinjene som er bestemt av det kliniske teamet. Informasjonen i denne kontrollisten kan brukes til å revidere eller oppgradere eksisterende kontrollister.

1. SAMMENKOBLING AV UTSTYRET
   - Monter den eksterne drivmotoren, modell 560A, eller en drivenhet fra et kompatibelt system.
   - Kontroller at alle elektriske kontakter er ordentlig koblet til.
   - Test strøm til kontrollmodulen og skjermen.
   - Kontroller datoen på pakningen(e) med den sterile blodpumpen (og engangsproben, hvis relevant), og kontroller at de ikke er skadet.
   - Hvis du bruker adapteren, må du kontrollere siste forbruksdag som står angitt på etiketten på enheten.
   - Kontroller at flowtransduseren/sensoren/engangsproben har riktig størrelse.
   - Bruk steril teknikk og sett sammen perfusjonskretsen.
   - La det være tilstrekkelig slangelengde for reservedrivenheten og håndsveiven.
   - Koble flowtransduseren/sensoren/engangsproben til kretsen på riktig sted og i riktig flowretning.
2. PRIME PUMPEN OG KRETSEN
   - Kontroller kretsen for å sikre at det ikke har oppstått knekk eller okklusjoner.
   - Skyll pumpen og kretsen med CO_2 ved behov. Slå av CO_2.
   - Prime pumpen og perfusjonskretsen ved hjelp av tyngdekraft, og fjern luftbobler.
   - Kontroller om det er lekkasje, uregelmessig bevegelse eller støy i pumpen.
   - Kontroller kretsen for synlige luftbobler.
   - Kontroller at alle slangekoblinger er ordentlig koblet til.
   - Steng pumpens utløpsslange helt.
   - Steng den venøse returslangen helt.
3. DRIFTSPARAMETERE

Utfør følgende i henhold til brukerhåndboken for det aktuelle kompatible systemet:

- Kalibrer transdusere/sensorer i henhold til produsentens instruksjoner.
- Still inn og kontroller alarmene for lav/høy flow og andre tilgjengelige sikkerhetssystemer.

4. RESERVEUTSTYR VED EN AKUTTSITUASJON

   Sørg for å ha følgende utstyr tilgjengelig:

   - Reservestrøm
   - Riktig håndsveiv og drivenhet fra et kompatibelt system
   - En Affinity CP-sentrifugalpumpe og engangsprobe i reserve
   - Hvis du bruker adapteren, må du ha en ekstra Affinity CP-adapter tilgjengelig
   - Riktig kontrollenhet fra et kompatibelt system

5. PERFUSJON
   - Sørg for at pumpen går med laveste flow, før du åpner slangene.
   - Kontroller om det er meldinger eller alarmer på kontrollmodulen.
   - Kontroller om det er synlige luftbobler og knekk på slangene i perfusjonskretsen.
   - Behold laveste pumpeflow før du stenger slangene.
6. RENGJØRING
   - Slå av strømmen.
   - Kasser engangsutstyr på en forsvarlig måte.
   - Rengjør motoren og transduseren/sensoren.
   - Hvis du bruker adapteren, må du rengjøre den i samsvar med instruksjonene i avsnittet om oppbevaring og rengjøring.
7. KONTROLLERE UTSTYRET
   - Kontroller at utstyret fungerer som det skal.
   - Følg anbefalt plan for forebyggende vedlikehold.
   - Kontroller at batteriene er fulladet.

9. Feilsøkingsveiledning

I denne delen omtales 3 situasjoner som kan oppstå når du bruker en sentrifugalpumpe. Følg sykehusets kliniske protokoll, og ta følgende feilsøkingsforslag i betraktning.

9.1. Pumpefeil

En uvanlig eller høyfrekvent lyd angir at det har oppstått en feil på pumpen. Bytt ut Affinity CP-sentrifugalpumpen umiddelbart.

9.2. Manglende flow

Hvis pumpen ikke roterer eller det ikke er flow, kan du vurdere følgende:

- Kontroller at pumpen og drivmotoren er riktig koblet.

Hvis du bruker adapteren, skal du vurdere følgende:

- Kontroller at pumpen er riktig koblet til adapteren. Kontroller at pumpen er sikret under sperrelisten og sperrehaken på adapteren.
- Kontroller at adapteren er riktig koblet til drivmotoren.
- Reduser pumpehastigheten til null, og start drivmotoren på nytt.
- Følg sykehusets protokoll for å gjenopprette flow.

9.3. Uvanlige lyder

Hvis pumpen vibrerer eller lager skrapelyder, skal du vurdere følgende:

- Vurder å skifte ut pumpen hvis vibrasjonen eller skrapelyden vedvarer.

Hvis du bruker adapteren, skal du vurdere følgende:

- Kontroller at pumpen er riktig koblet til adapteren. Kontroller at pumpen er sikret under sperrelisten og sperrehaken på adapteren.

- Kontroller at adapteren er riktig koblet til drivmotoren.
- Reduser pumpehastigheten til null, og start drivmotoren på nytt.
- Følg sykehusets protokoll for å gjenopprette flow.
- Vurder å skifte ut pumpen eller adapteren hvis vibrasjonen eller skrapelyden vedvarer.

10. Oppbevaring og rengjøring av Affinity™ CP-adapteren

Advarsel! Adapteren må ikke steriliseres. Sterilisering kan skade adapteren.

Forsiktig! Skal ikke oppbevares ved ekstreme temperatur- og fuktighetsforhold. Unngå å oppbevare adapteren i direkte sollys.

Forsiktig! Bruk ikke alkoholbaserte løsninger, andre organiske løsemidler eller konsentrerte syrer eller baser på adapteren. Disse løsningene kan skade adapteren.

Følg sykehusets protokoll for rengjøring eller desinfeksjon av adapteren, og ta følgende i betraktning:

- Bruk bare desinfeksjonsmidler som er godkjent for sykehus, til å rengjøre adapteren. Følgende løsninger kan brukes til rengjøring eller desinfeksjon av adapteren: vann, Betadine™, hydrogenperoksid og milde rengjøringsmidler. Etter rengjøring skal adapteren tørkes med en svamp eller en myk klut og vann.
- Fjern all kontaminering umiddelbart fra adapteren med en svamp eller en myk klut og vann.
- Hvis kontamineringen ikke kan fjernes med en svamp eller en myk klut og vann, kan adapteren legges i vann i opptil 10 minutter. Legg ikke adapteren i noen annen væske.

11. Service

Advarsel! Det kan ikke utføres service på adapteren. Adapteren må ikke demonteres fordi dette kan ha negativ innvirkning på ytelsen til adapteren. Hvis adapteren har vært fikset på, må den ikke brukes.

12. Spesifikasjoner for Affinity™ CP-sentrifugalpumpen med Carmeda™ bioaktiv overflate

Delenummer:	CBAP40
Primingvolum:	40 ml (omtrent)
Indre diameter på inntak/utløp:	9,5 mm (3/8 in)
Maksimalt driftstrykk:	760 mmHg (101 kPa)
Maksimal flowhastighet:	10 l/min
Maksimalt utløpstrykk:	700 mmHg (93,3 kPa)
Maksimal pumpehastighet:	■ 4000 rpm (med den eksterne drivmotoren 560A fra Medtronic) ■ 3600 rpm (med Affinity CP-adapteren på sentrifugalpumpesystemene Stöckert og Sorin eller sentrifugalsystemene Sarns og Terumo)
Kompatible systemer:	Systemer for hastighetsstyring fra Medtronic (med ekstern drivmotor, modell 560A, og nødhåndsveiv, modell HC150A)

12.1. Oppbevarings- og transportbetingelser

Temperatur:	–30 °C til 40 °C (–22 °F til 105 °F)
Fuktighet:	20 % til 85 %, ikke-kondenserende

13. Spesifikasjoner for Affinity™ CP-adapteren

Delenummer:	AP40AST
Kompatibel pumpe:	Affinity CP-sentrifugalpumpen med Carmeda bioaktiv overflate (CBAP40)
Kompatible systemer:	■ Stöckert- og Sorin-sentrifugalpumpesystemene (med drivenhet, modell 60-01-04 og 60-01-00, og drivenhet for akuttsituasjoner, modell 60-01-35 og 60-01-50) ■ Sarns- og Terumo-sentrifugalsystemene (drivenhet, modell 164267, og manuell drivenhet, modell 164268)
Maksimal adapterhastighet:	3600 rpm
IP-klassifisering:	IP47

13.1. Bruttomål

Vekt:	315 g (0,69 lb)
Høyde:	28 mm (1,1 in)
Diameter:	94 mm (3,7 in)

13.2. Oppbevarings- og transportbetingelser

Temperatur:	–30 °C til 70 °C (–22 °F til 158 °F)
Fuktighet:	15 % til 93 %, ikke-kondenserende
Atmosfæretrykk:	70 kPa til 106,3 kPa

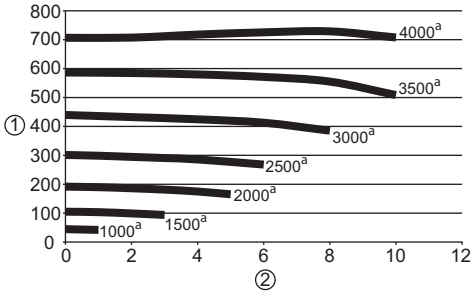
13.3. Driftsmiljø

Temperatur:	10 °C til 40 °C (50 °F til 104 °F)
Fuktighet:	20 % til 75 %, ikke-kondenserende
Atmosfæretrykk:	70 kPa til 106,3 kPa

14. Flowhastighet for Affinity™ CP-sentrifugalpumpen

Merk! Den faktiske flow som kan oppnås, er avhengig av pumpens afterload, som påvirkes av komponentene i den ekstrakorporale kretsen og pasientens arterielle motstand.

Merk! Trykkfall er differansen mellom utløp fra pumpen og innløp i pumpen.



1. Trykkfall (mmHg)
2. Flowhastighet (LPM)
3. [a] = rpm

Figur 7. Hydraulisk ytelse for Affinity CP-sentrifugalpumpen

15. BEGRENSET GARANTI[2]

Følgende BEGRENSEDE GARANTI gjelder kunder utenfor USA:

A. Denne BEGRENSEDE GARANTIEN gjelder kun for den opprinnelige kjøperen av sentrifugalpumpen Affinity™ CP med Carmeda™ bioaktiv overflate, modell CBAP40, fra Medtronic (heretter kalt "Produktet"). Hvis Produktet ikke virker i henhold til spesifikasjonene i bruksanvisningen, vil Medtronic gi kjøperen refusjon tilsvarende kjøpesummen for det originale Produktet (men denne summen skal ikke overskride verdien av erstatningsproduktet) mot kjøp av et erstatningsprodukt fra Medtronic benyttet på denne pasienten. ADVARSLENE I PRODUKTMERKINGEN ANSES SOM EN INTEGRERENDE DEL AV DENNE BEGRENSEDE GARANTIEN. KONTAKT DEN LOKALE REPRESENTANTEN FOR MEDTRONIC FOR Å FÅ INFORMASJON OM HVORDAN DET FREMSETTES ET KRAV UNDER DENNE BEGRENSEDE GARANTIEN.

B. For at denne BEGRENSEDE GARANTIEN skal gjelde, må følgende vilkår være oppfylt:

2 Denne BEGRENSEDE GARANTIEN gis av Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432. Den gjelder kun utenfor USA.

(1) Produktet må være brukt før siste forbruksdag.
(2) Produktet må returneres til Medtronic innen 60 dager etter bruk og skal anses for å tilhøre Medtronic.
(3) Produktet må ikke ha blitt brukt på mer enn én pasient; det må ikke ha blitt misbrukt, modifisert, eller utsatt for skjødesløshet eller uhell, og produktet må ikke ha blitt modifisert eller reparert på noen måte som, etter Medtronic sitt skjønn, påvirker Produktets stabilitet og pålitelighet.

C. Den BEGRENSEDE GARANTIEN begrenses til de uttrykte vilkårene. Spesielt:
(1) Det skal under ingen omstendigheter gis refusjon når det er tegn på feil håndtering eller feil implantasjon av produktet eller materialmodifikasjoner på produktet.
(2) Medtronic fraskriver seg ethvert ansvar for eventuelle tilfeldige eller indirekte skader som skyldes bruk av Produktet eller defekter eller feil på dette, enten kravet er basert på garanti, kontrakt, erstatningskrav utenfor kontraktsforhold eller annet.

D. Unntakene og begrensningene som er angitt ovenfor, er ikke ment å omgå obligatoriske bestemmelser i gjeldende lov og skal heller ikke tolkes slik. Hvis en ansvarlig rettsinstans finner at en del eller betingelse i denne BEGRENSEDE GARANTIEN er ulovlig, ugjennomførbar eller i konflikt med gjeldende lov, skal gyldigheten til de øvrige deler av den BEGRENSEDE GARANTIEN ikke berøres, og alle rettigheter og plikter skal tolkes og håndheves som om denne BEGRENSEDE GARANTIEN ikke inneholdt den bestemte delen eller betingelsen som ble funnet å være ugyldig.

Affinity™ CP

Wirnikowa pompa krwi z powłoką bioaktywną Carmeda™

1. Opis

Wirnikowa pompa krwi Affinity™ CP z powłoką bioaktywną Carmeda™ (CBAP40) jest przeznaczona do stosowania w zabiegach z użyciem krążenia pozaustrojowego.[1] Pompa wymusza ruch krwi pod wpływem siły odśrodkowej wytwarzanej przez zestaw płynnie obracającego się stożka i łopatek wirnika o niskim profilu. Energia przenoszona jest z pompy do krwi w postaci ciśnienia i prędkości, co sprawia, że krew jest łagodnie kierowana do portu wylotowego pompy. Aby ograniczyć tarcie i wydzielanie ciepła, w wirnikowej pompie krwi Affinity CP z powłoką bioaktywną Carmeda zastosowano ułożyskowanie na dwóch ceramicznych czopach czołowych.

Wirnikowa pompa krwi Affinity CP z powłoką bioaktywną Carmeda została wysterylizowana tlenkiem etylenu.

Wirnikowa pompa krwi Affinity CP z powłoką bioaktywną Carmeda jest powleczona niezmywalną, biologicznie czynną powierzchnią (heparyną), co zapewnia biokompatybilność powierzchni mających kontakt z krwią i uniemożliwia tworzenie skrzeplin.

Wirnikowa pompa krwi Affinity CP z powłoką bioaktywną Carmeda współpracuje z zewnętrznym napędem magnetycznym — zewnętrznym silnikiem napędowym, model 560A — który jest podłączony do sterownika prędkości pompy firmy Medtronic. Ponadto, w wypadku awarii sterownika lub przerwy w zasilaniu, pompa może współpracować z awaryjną korbką napędu ręcznego, model HC150A. Dodatkowe informacje o zewnętrznym silniku napędowym i awaryjnej korbce napędu ręcznego można znaleźć w instrukcji obsługi odpowiedniego sterownika prędkości pompy firmy Medtronic.

Wirnikowa pompa krwi Affinity CP z powłoką bioaktywną Carmeda może być także sprzężona z adapterem Affinity™ CP umożliwiającym używanie pompy z systemami pomp wirnikowych Stöckert™ i Sorin™ oraz z systemami wirnikowymi Sarns™ i Terumo™.

Adapter nie jest dostępny we wszystkich krajach. Informacji na temat dostępności adaptera udziela przedstawiciel firmy Medtronic.

Dodatkowe informacje na temat użytkowania adaptera Affinity CP lub obsługi sterownika prędkości pompy firmy Medtronic i akcesoriów można znaleźć w instrukcji użytkowania lub instrukcji obsługi.

2. Wskazania

Wirnikowa pompa krwi Affinity CP z powłoką bioaktywną Carmeda jest przeznaczona do pompowania krwi przez obwód krążenia pozaustrojowego w celu zapewnienia wspomagania krążenia przez czas odpowiedni w zabiegach z zastosowaniem krążenia pozaustrojowego (przez okres do 6 godzin).

Jest także przeznaczona do używania w systemach krążenia pozaustrojowego (w okresach do 6 godzin), gdy nie jest wymagane stosowanie pełnego krążenia pozaustrojowego (np. walwuloplastyka, wspomaganie krążenia podczas reoperacji zastawki mitralnej, chirurgia żyły głównej lub aorty, przeszczepy wątroby).

Wirnikowa pompa krwi Affinity CP z powłoką bioaktywną Carmeda jest napędzana zewnętrznym silnikiem napędowym lub awaryjną korbką napędu ręcznego.

Wirnikowa pompa krwi Affinity CP z powłoką bioaktywną Carmeda jest przeznaczona do użytku ze sterownikami firmy Medtronic. Po podłączeniu adaptera Affinity CP można jej także używać z systemami pomp wirnikowych Stöckert i Sorin lub systemami wirnikowymi Sarns i Terumo.

3. Przeciwwskazania

Wirnikowa pompa krwi Affinity CP z powłoką bioaktywną Carmeda nie powinna być stosowana jako urządzenie do odsysania przy zabiegach kardiotomii. Odpowiedzialność za stosowanie niniejszego urządzenia niezgodnie z przeznaczeniem ponosi użytkownik.

1 Produkt jest powleczony powłoką bioaktywną Carmeda na licencji firmy Carmeda AB, które upoważnia do stosowania powłoki **wyłącznie** jako elementu systemu lub obwodu krążenia pozaustrojowego, w skład którego wchodzi oksygenator albo pompa krwi.

4. Ostrzeżenia

4.1. Wirnikowa pompa krwi Affinity™ CP

- Przed rozpoczęciem użytkowania należy dokładnie zapoznać się ze wszystkimi ostrzeżeniami, środkami ostrożności i instrukcjami. Niezapoznanie się z zaleceniami lub ich nieprzestrzeganie oraz ignorowanie zamieszczonych ostrzeżeń może spowodować poważne obrażenia lub zgon pacjenta.
- Pompa wirnikowa nie została sprawdzona w warunkach in vitro, in vivo ani w badaniach klinicznych pod kątem długotrwałego używania (powyżej 6 godzin) jako urządzenie pomostowe do transplantacji lub w trakcie regeneracji żywego serca.
- Wirnikowa pompa krwi Affinity CP i adapter Affinity CP nie są przystosowane do działania w trybie pulsacyjnym.
- Nie należy używać wirnikowej pompy krwi z niekompatybilnym zewnętrznym silnikiem napędowym lub adapterem, ponieważ może to spowodować obniżenie wydajności, rozłączenie urządzeń lub uszkodzenia.
- Należy upewnić się, że wirnikowa pompa krwi i obwód zostały odpowietrzone i odpowiednio wypełnione roztworem napełniającym przed uruchomieniem krążenia pozaustrojowego, aby zminimalizować ryzyko dostania się powietrza do organizmu pacjenta. Zaleca się stosowanie filtru tętniczego. Należy obejrzeć zespół łożysk, aby upewnić się, że zostało z niego usunięte całe powietrze.
- Nigdy nie zaciskać przewodów ani nie ograniczać przepływu proksymalnego względem pompy — mogłoby to doprowadzić do uszkodzenia pompy. W razie niedrożności obwodu na wlocie pompy może ona osiągnąć wysokie obroty i wytworzyć podciśnienie przekraczające 500 mmHg.
- Nie użytkować wirnikowej pompy krwi, jeżeli nie jest napełniona, ponieważ może nastąpić uszkodzenie wewnętrznych elementów.
- Dostanie się dużej ilości powietrza do wirnikowej pompy krwi spowoduje opróżnienie pompy i zatrzymanie przepływu krwi. Przed wznowieniem krążenia należy zatrzymać pompę i usunąć powietrze.
- Nigdy nie używać pompy bez płynu.
- Nie należy używać wirnikowej pompy krwi z prędkościami obrotowymi przekraczającymi określoną prędkość maksymalną (4000 obr./min). Mogłoby to spowodować nadmierne zużycie ułożyskowania.
- Nie należy narażać wirnikowej pompy krwi na działanie ciekłych środków chemicznych, ponieważ mogą one wpływać na integralność urządzenia. Roztwory anestezjologiczne, takie jak izofluran, przyczyniają się do pogorszenia jakości tworzyw sztucznych wykonanych z poliwęglanu. Należy unikać kontaktu takich roztworów z wirnikową pompą krwi.
- Aby zapobiec powstaniu przepływu wstecznego krwi w czasie, gdy dren wylotu pompy jest otwarty, należy ustalić i utrzymywać minimalną prędkość pompy, która pokona opór drenu i pacjenta. Jeśli nie jest możliwe utrzymanie dodatniego przepływu, należy zacisnąć dren wylotowy pompy, aby odciąć przepływ od pacjenta. Niewykonanie tej czynności może spowodować powstanie przepływu wstecznego i wykrwawienie pacjenta.
- Gdy wirnikowa pompa krwi jest wyłączona, linie tętnicze muszą zawsze być zaciśnięte w punkcie dystalnym, aby zapobiec powstaniu przepływu wstecznego.
- Należy zawsze mieć do dyspozycji zapasową wirnikową pompę krwi Affinity CP i zapasowe wyposażenie z odpowiednim protokołem wymiany. Jeśli zajdzie konieczność wymiany wirnikowej pompy krwi w trakcie krążenia pozaustrojowego, przed dokonaniem wymiany należy ocenić potencjalne ryzyko tej operacji dla pacjenta.
- Wskazane jest częste monitorowanie pacjenta i urządzenia; nie należy pozostawiać działającej wirnikowej pompy krwi bez nadzoru. Należy uważnie monitorować natężenie przepływu, zwracając uwagę na oznaki niedrożności obwodu.
- Przy braku przepływu nie używać wirnikowej pompy krwi dłużej niż trzydzieści (30) sekund. Temperatura w pompie mogłaby wówczas wzrosnąć, powodując nasilone uszkadzanie komórek.
- Podczas obsługi wirnikowej pompy krwi należy stosować technikę aseptyczną.

4.2. Adapter Affinity™ CP

- Przed rozpoczęciem użytkowania należy dokładnie zapoznać się ze wszystkimi ostrzeżeniami, środkami ostrożności i instrukcjami. Niezapoznanie się z zaleceniami lub ich nieprzestrzeganie oraz ignorowanie zamieszczonych ostrzeżeń może spowodować poważne obrażenia lub zgon pacjenta.
- Należy zawsze mieć do dyspozycji zapasowy adapter Affinity CP i zapasowe wyposażenie z odpowiednim protokołem wymiany. Jeśli zajdzie konieczność wymiany adaptera w trakcie krążenia pozaustrojowego, przed dokonaniem wymiany adaptera należy ocenić potencjalne ryzyko tej operacji dla pacjenta.

- Upewnić się, że adapter jest prawidłowo przyłączony do silnika napędowego. Upewnić się, że adapter jest zablokowany na silniku napędowym. Nieprawidłowe zamocowanie może niekorzystnie wpływać na działanie pompy.
- Upewnić się, że pompa jest prawidłowo przyłączona do adaptera. Pompa powinna być stabilnie umocowana pod występem ustalającym i zatrzaskiem ustalającym adaptera. Upewnić się, że pompa jest stabilnie zamocowana i przylega do gniazda adaptera. Nieprawidłowe zamocowanie może niekorzystnie wpływać na działanie pompy.
- Wirnikowa pompa krwi Affinity CP i adapter Affinity CP nie są przystosowane do działania w trybie pulsacyjnym.
- Nie należy używać adaptera przy prędkościach obrotowych przekraczających 3600 obr./min. Adapter nie jest dopuszczony do działania z prędkością obrotową większą niż 3600 obr./min.
- Nie sterylizować adaptera. Sterylizacja może spowodować uszkodzenie adaptera.
- Adapter nie podlega obsłudze serwisowej. Nie należy demontować adaptera, ponieważ może to mieć niekorzystny wpływ na jego działanie. Jeśli integralność adaptera została naruszona, nie należy go używać.

5. Środki ostrożności

5.1. Wirnikowa pompa krwi Affinity™ CP

- Urządzenie powinno być używane wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie wykonywania procedur krążenia pozaustrojowego.
- Nie należy mocno uderzać wirnikowej pompy krwi ani dopuścić do jej upadku. Wstrząsy mogą spowodować uszkodzenie urządzenia, co może prowadzić do jego nieprawidłowego działania.
- Wirnikowa pompa krwi jest sterylna i niepirogenna. Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić urządzenie i opakowanie. Nie używać, jeżeli opakowanie jednostkowe lub produkt są uszkodzone lub zabrudzone albo jeżeli pokrywy nie znajdują się na swoim miejscu.
- Wirnikowa pompa krwi jest przeznaczona do użytku wyłącznie u jednego pacjenta. Nie wolno go stosować ponownie, regenerować ani resterylizować. Ponowne użycie, regeneracja lub resterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia i/lub prowadzić do jego skażenia, co może spowodować uraz, chorobę lub zgon pacjenta.
- Przez okres o długości odpowiedniej do czasu krążenia pozaustrojowego (do 6 godzin) należy utrzymywać właściwą heparynizację zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu. Powstanie skrzepliny w obwodzie może zwiększać ryzyko uszkodzenia podzespołów systemu do perfuzji.
- Dren należy przymocować w taki sposób, aby nie powstały żadne zagięcia ani zwężenia, które mogłyby zaburzać przepływ.
- Nie używać nadmiernej siły podczas podłączania drenu do pompy, ponieważ może doprowadzić to do uszkodzenia pompy.
- Należy uważać, aby nie uszkodzić łączników podczas zmiany ustawienia lub przymocowywania drenu.
- Nie umieszczać wirnikowej pompy krwi w miejscach narażonych na niekorzystne działanie pól magnetycznych.
- Należy ściśle przestrzegać protokołu zabezpieczającego przed wykrzepianiem krwi. Parametry krzepnięcia powinny być rutynowo monitorowane podczas wszystkich zabiegów. Lekarz zlecający powinien ocenić potencjalne korzyści z krążenia pozaustrojowego w kontekście ryzyka związanego z podaniem leków przeciwkrzepliwych o działaniu ogólnoustrojowym. Należy zapewnić odpowiednią heparynizację zgodnie z obowiązującym w danej placówce protokołem krążenia pozaustrojowego.
- Wymagania dotyczące temperatury przechowywania znajdują się na etykiecie umieszczonej na opakowaniu lub w instrukcji użytkowania.
- Użytkownik jest odpowiedzialny za utylizację urządzeń zgodnie z lokalnymi przepisami i procedurami obowiązującymi w szpitalu.

5.2. Adapter Affinity™ CP

- Urządzenie powinno być używane wyłącznie przez lekarzy gruntownie przeszkolonych w zakresie wykonywania procedur krążenia pozaustrojowego.
- Adaptera Affinity CP należy używać zgodnie z dołączoną do niego instrukcją.
- Adaptera Affinity CP firmy Medtronic należy używać wyłącznie z wirnikowymi pompami krwi Affinity CP firmy Medtronic.
- Systemów pomp wirnikowych Stöckert i Sorin oraz systemów wirnikowych Sarns i Terumo należy używać zgodnie z dołączoną do danego urządzenia instrukcją użytkowania.
- Przed użyciem obejrzeć adapter i sprawdzić, czy nie jest fizycznie uszkodzony. Nie używać adaptera, jeśli nosi oznaki uszkodzenia. Uszkodzony produkt należy zwrócić do przedstawiciela firmy Medtronic.

- Adapter zawiera magnesy. Należy trzymać adapter z dala od metali, taśm magnetycznych i magnesów.
- Nie uderzać ani nie upuszczać adaptera. Wstrząs może spowodować uszkodzenie adaptera.
- Nie należy zakładać ani wyjmować adaptera bądź pompy do momentu całkowitego zatrzymania silnika napędowego.
- Podczas zakładania adaptera na silnik napędowy należy upewnić się, że spód adaptera przylega do gniazda silnika napędowego, a zatrzask gniazda jest zablokowany.
- Aby ograniczyć ryzyko odłączenia adaptera i pompy od silnika napędowego lub od drenów, nie należy uderzać bądź potrącać adaptera ani elementów obwodu podczas użytkowania. Jeśli dojdzie do odłączenia, patrz Sekcja 9.
- Nie przechowywać urządzenia w skrajnych temperaturach ani w warunkach skrajnej wilgotności. Unikać przechowywania adaptera w nasłonecznionym miejscu.
- Szczegółowe informacje dotyczące instalacji można znaleźć w instrukcjach użytkowania dostarczanych z systemami pomp wirnikowych Stöckert i Sorin oraz systemami wirnikowymi Sarns i Terumo.
- Przed rozpoczęciem krążenia pozaustrojowego należy wstępnie napełnić pompę. Uruchomić pompę, która jest podłączona do silnika napędowego za pomocą adaptera, i przy maksymalnej prędkości obrotowej sprawdzić, czy występują wibracje, nietypowe dźwięki, niedrożność przepływu lub inne anomalie. W razie zauważenia anomalii patrz Sekcja 9.
- W przypadku stosowania wirnikowej pompy krwi Affinity CP i adaptera Affinity CP ze zgodnym systemem, który wyświetla wartość ciśnienia na wlocie, należy stosować wartość zmierzoną, a nie obliczoną takiego ciśnienia. Wartość ciśnienia jest obliczana na podstawie krzywych charakterystyki, które nie są reprezentatywne dla wirnikowej pompy krwi Affinity CP i mogą powodować zniekształcenia odczytów.
- Nie poddawać adaptera działaniu roztworów alkoholu, innych rozpuszczalników organicznych ani stężonych kwasów lub zasad. Roztwory te mogą uszkodzić adapter.
- Nie używać adaptera po dacie ważności podanej na etykiecie urządzenia.
- Wymagania dotyczące temperatury przechowywania znajdują się na etykiecie umieszczonej na opakowaniu lub w instrukcji użytkowania.
- Użytkownik jest odpowiedzialny za utylizację urządzeń zgodnie z lokalnymi przepisami i procedurami obowiązującymi w szpitalu.

6. Działania niepożądane

Stosowanie wirnikowej pompy krwi Affinity CP z powłoką bioaktywną Carmeda (CBAP40) może wiązać się z następującymi działaniami niepożądanymi:

- reakcja alergiczna;
- utrata krwi;
- zatrucie krwi;
- zgon;
- zator;
- nadmierna aktywacja składników krwi;
- wykrwawienie;
- gorączka;
- hemoliza;
- hiperkarbia i kwasica;
- niedociśnienie tętnicze;
- hipowolemia;
- niedotlenienie;
- osłabienie kontroli temperatury ciała pacjenta;
- zakażenie;
- dysfunkcja neurologiczna i udar mózgu;
- dysfunkcja narządów;
- nadmierna heparynizacja krwi;
- niewydolność nerek;
- uszkodzenia narządów rozrodczych u noworodków i pacjentów pediatrycznych płci męskiej;
- problemy z oddychaniem i czynnością płuc;

- posocznica;
- bezpłodność;
- skrzeplina;
- toksemia, karcynogenność, mutagenność, uczulenie, cytotoksyczność;
- niedostateczna heparynizacja krwi;
- uszkodzenia naczyń.

7. Instrukcja dotycząca produktów z powłoką bioaktywną Carmeda™

Powierzchnie urządzenia (CBAP40) mające kontakt z krwią są pokryte powłoką bioaktywną Carmeda (heparyną), która zwiększa biokompatybilność z krwią i chroni przed powstawaniem skrzeplin.

Ostrzeżenie: Produkt pokryty powłoką bioaktywną Carmeda jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowna sterylizacja może mieć niekorzystny wpływ na powłokę bioaktywną Carmeda.

Przestroga: Należy ściśle przestrzegać protokołu zabezpieczającego przed krzepnięciem krwi. Parametry krzepnięcia powinny być rutynowo monitorowane podczas wszystkich zabiegów. Powłoka bioaktywna Carmeda to niewymywalna, chroniąca przed zakrzepami warstwa pokrywająca wszystkie powierzchnie mające kontakt z krwią. Korzyści wynikające z zastosowania krążenia pozaustrojowego powinny zostać ocenione w kontekście ryzyka związanego z podaniem leków przeciwkrzepliwych o działaniu ogólnoustrojowym. Ocena ta powinna być dokonana przez lekarza zlecającego.

Przestroga: Produktów pokrytych powłoką bioaktywną Carmeda nie należy przechowywać w temperaturach powyżej 40°C (105°F).

8. Instrukcja użytkowania

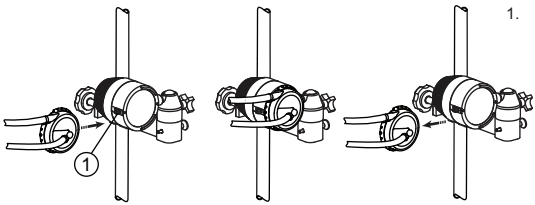
Jeśli wirnikowa pompa krwi Affinity CP jest używana bez adaptera Affinity CP, należy zapoznać się z sekcjami 8.1, 8.2, 8.7 i 8.8 niniejszej instrukcji użytkowania.

Jeśli wirnikowa pompa krwi Affinity CP jest używana z adapterem Affinity CP, należy zapoznać się z sekcjami 8.3, 8.4, 8.5, 8.6, 8.7 i 8.8 niniejszej instrukcji użytkowania.

8.1. Instalowanie wirnikowej pompy krwi Affinity™ CP na zewnętrznym silniku napędowym, model 560A, firmy Medtronic

Podłączyć zewnętrzny silnik napędowy, model 560A, do odpowiedniego sterownika firmy Medtronic. Kompletne informacje na temat instalacji zawiera podręcznik operatora odpowiedniego sterownika firmy Medtronic.

1. Wsunąć wirnikową pompę krwi Affinity CP do zewnętrznego silnika napędowego, model 560A (ryc. 2), tak aby zaskoczył suwak blokujący.



1. Suwak blokujący na zewnętrznym silniku napędowym, model 560A

Rycina 2. Instalowanie i wymontowywanie wirnikowej pompy krwi Affinity CP

Uwaga: Zawsze, gdy jest to możliwe, instalować pompę w najniższym punkcie obwodu, bezpośrednio pod zbiornikiem.

2. Napełnić wstępnie wirnikową pompę krwi zgodnie z procedurami opisanymi w sekcji Sekcja 8.7 niniejszej instrukcji użytkowania.

   Przestroga: Użycie wirnikowej pompy krwi, która nie została wstępnie napełniona, może spowodować jej uszkodzenie.

3. Ustawić pokrętło prędkości obrotowej w położeniu wyłączenia (przekręcać do usłyszenia kliknięcia). W momencie ustawiania pokrętła w położeniu zerowym użytkownik poczuje lekki opór i usłyszy kliknięcie. Czarny przycisk na pokrętle jest jednocześnie wskaźnikiem wybranego ustawienia prędkości obrotowej.

Ostrzeżenie: Stosowanie wirnikowej pompy krwi Affinity CP w sposób niezgodny z zaleceniami zamieszczonymi w dokumentacji może spowodować awarię wirnikowej pompy krwi, obniżenie wydajności pompowania, przecieki, nadmierną traumatyzację krwi oraz obniżenie jakości lub korozję materiałów, które wchodzą w kontakt z krwią i mogą przedostać się wraz z krwią do organizmu pacjenta.

Przestroga: Instalowanie wirnikowej pompy krwi w czasie, gdy jej silnik napędowy się obraca, może spowodować uszkodzenie pompy.

4. Rozpocząć krążenie pozaustrojowe. Postępować zgodnie z instrukcjami użytkowania dołączonymi do poszczególnych urządzeń.

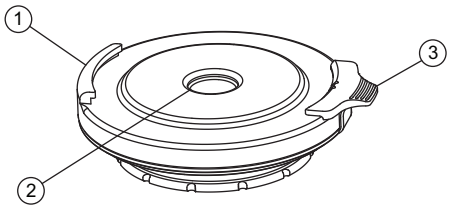
8.2. Zdejmowanie wirnikowej pompy krwi Affinity™ CP z zewnętrznego silnika napędowego, model 560A, firmy Medtronic

Po każdym zabiegu pompę należy wymontować i wyrzucić. Pompę należy wyrzucić zgodnie z lokalnymi i zakładowymi protokołami postępowania z odpadami szpitalnymi.

1. Nacisnąć suwak blokujący silnik napędowy, aby odblokować wirnikową pompę krwi (ryc. 2).
2. Wysunąć wirnikową pompę krwi z gniazda w silniku napędowym (ryc. 2).

8.3. Wsuwanie adaptera Affinity™ CP

Adapter Affinity CP firmy Medtronic (ryc. 3) umożliwia używanie wirnikowej pompy krwi Affinity CP firmy Medtronic (model CBAP40) z systemami pomp wirnikowych Stöckert i Sorin lub systemami wirnikowymi Sarns i Terumo.



1. Występ ustalający
2. Gniazdo adaptera
3. Zatrzask ustalający

Rycina 3. Adapter Affinity CP

Adapter przenosi moment obrotowy wytwarzany przez silnik napędowy do jednorazowej wirnikowej pompy krwi za pośrednictwem sprzęgła magnetycznego.

Dostarczany adapter jest niejałowy.

Stosowanie adaptera nie wymaga modyfikacji systemów pomp wirnikowych Stöckert i Sorin ani systemów wirnikowych Sarns i Terumo.

Adapter jest przeznaczony do wielokrotnego użytku u różnych pacjentów. Adapter może być używany wielokrotnie przed upływem daty ważności podanej na etykiecie urządzenia.

Adapter nie jest dostępny we wszystkich krajach. Informacji na temat dostępności adaptera udziela przedstawiciel firmy Medtronic.

8.4. Zakładanie adaptera Affinity™ CP na systemy pomp wirnikowych Stöckert™ i Sorin™

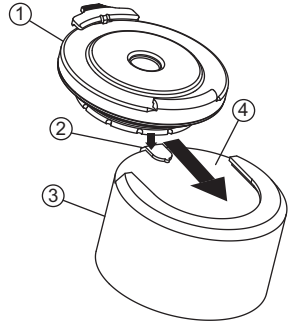
Przestroga: Szczegółowe informacje dotyczące instalacji można znaleźć w instrukcjach użytkowania dostarczanych z systemami pomp wirnikowych Stöckert i Sorin.

Uwaga: Przed założeniem adaptera na silnik napędowy należy obejrzeć adapter i sprawdzić, czy nie jest w widoczny sposób zanieczyszczony materiałem biologicznym, takim jak krew, bądź substancjami obcymi. W razie potrzeby oczyścić adapter lub gniazdo silnika napędowego zgodnie z instrukcją zawartą w sekcji Sekcja 10.

Uwaga: Niniejsza instrukcja ma zastosowanie również w przypadku użycia adaptera z kompatybilną korbką napędu ręcznego do systemów pomp wirnikowych Stöckert i Sorin.

Zakładanie adaptera Affinity CP na silnik napędowy systemu pompy wirnikowej Stöckert lub Sorin przebiega według następującej procedury:

1. Osadzić spód adaptera w gnieździe silnika napędowego. Podczas wykonywania tej czynności nacisnąć element ustalający silnika napędowego.
2. Całkowicie osadzić adapter w gnieździe silnika napędowego (ryc. 4).



1. Adapter Affinity CP
2. Element ustalający
3. Silnik napędowy
4. Gniazdo silnika napędowego

Rycina 4. Zakładanie adaptera Affinity CP na silnik napędowy systemów pomp wirnikowych Stöckert i Sorin

3. Aby obrócić adapter w żądane położenie, nacisnąć element ustalający, obrócić adapter i upewnić się, że element ustalający znalazł się w wycięciu na spodzie adaptera.

   Ostrzeżenie: Upewnić się, że adapter jest prawidłowo przyłączony do silnika napędowego. Upewnić się, że adapter jest zablokowany na silniku napędowym. Nieprawidłowe zamocowanie może niekorzystnie wpływać na działanie adaptera.

   Przestroga: Zakładając adapter na silnik napędowy, zwrócić uwagę, aby spód adaptera przylegał do gniazda silnika napędowego, a element ustalający znajdował się w położeniu zablokowania.

8.5. Zakładanie adaptera Affinity™ CP na systemy wirnikowe Sarns™ i Terumo™

Przestroga: Szczegółowe informacje dotyczące instalacji można znaleźć w instrukcjach użytkowania dostarczonych z systemami wirnikowymi Sarns i Terumo.

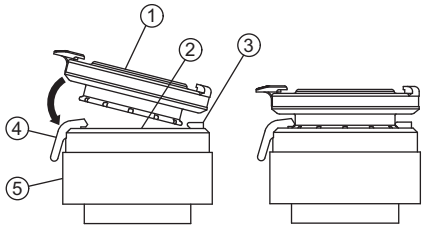
Przestroga: Aby ograniczyć ryzyko odłączenia adaptera i pompy od silnika napędowego lub od drenów, nie należy uderzać bądź potrącać adaptera ani elementów obwodu podczas użytkowania. Jeśli dojdzie do odłączenia, patrz Sekcja 9.

Uwaga: Przed założeniem adaptera na silnik napędowy należy obejrzeć adapter i sprawdzić, czy nie jest w widoczny sposób zanieczyszczony materiałem biologicznym, takim jak krew, bądź substancjami obcymi. W razie potrzeby oczyścić adapter lub gniazdo silnika napędowego zgodnie z instrukcją zawartą w sekcji Sekcja 10.

Uwaga: Niniejsza instrukcja ma zastosowanie również w przypadku użycia adaptera z kompatybilną korbką napędu ręcznego do systemów wirnikowych Sarns i Terumo.

Zakładanie adaptera Affinity CP na silnik napędowy systemów wirnikowych Sarns i Terumo przebiega według następującej procedury:

1. Otworzyć zatrzask gniazda silnika napędowego i zdjąć osłonę ochronną z gniazda silnika napędowego.
2. Umieścić spód adaptera nad gniazdem silnika napędowego. Wsunąć adapter pod zacisk gniazda (ryc. 5).



1. Adapter Affinity CP
2. Gniazdo silnika napędowego
3. Zacisk gniazda
4. Zatrzask gniazda
5. Silnik napędowy

Rycina 5. Zakładanie adaptera Affinity CP na silnik napędowy systemów wirnikowych Sarns i Terumo

3. Otworzyć zatrzask gniazda i wcisnąć adapter do gniazda. Zwolnić zatrzask, aby unieruchomić adapter.

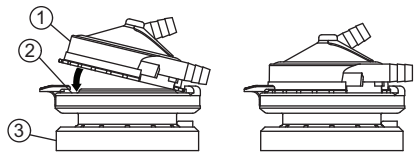
   Ostrzeżenie: Upewnić się, że adapter jest prawidłowo przyłączony do silnika napędowego. Upewnić się, że adapter jest zablokowany na silniku napędowym. Nieprawidłowe zamocowanie może niekorzystnie wpływać na działanie adaptera.

   Przestroga: Podczas zakładania adaptera na silnik napędowy należy upewnić się, że spód adaptera przylega do gniazda silnika napędowego, a zatrzask gniazda jest zablokowany.

8.6. Zakładanie wirnikowej pompy krwi Affinity™ CP na adapter Affinity™ CP

Zakładanie wirnikowej pompy krwi Affinity CP na adapter Affinity CP przebiega według następującej procedury:

1. Umieścić spód pompy nad gniazdem adaptera. Wsunąć pompę pod występ ustalający.
2. Otworzyć zatrzask ustalający i wcisnąć pompę do gniazda (ryc. 6). Zwolnić zatrzask ustalający i skorygować położenie pompy, tak aby zatrzask ustalający został zablokowany.



1. Wirnikowa pompa krwi Affinity CP
2. Adapter Affinity CP
3. Silnik napędowy

Rycina 6. Zakładanie wirnikowej pompy krwi Affinity CP na adapter Affinity CP

   Ostrzeżenie: Upewnić się, że pompa jest prawidłowo przyłączona do adaptera. Pompa powinna być stabilnie umocowana pod występem ustalającym i zatrzaskiem ustalającym adaptera. Upewnić się, że pompa jest stabilnie zamocowana i przylega do gniazda adaptera. Nieprawidłowe zamocowanie może niekorzystnie wpływać na działanie pompy.

3. Aby obrócić pompę w żądane położenie, nacisnąć zatrzask ustalający, obrócić pompę i zwolnić zatrzask ustalający. Skorygować pozycję pompy tak, aby zatrzask ustalający został zablokowany.

   Przestroga: Przed rozpoczęciem krążenia pozaustrojowego należy wstępnie napełnić pompę. Uruchomić pompę, która jest podłączona do silnika napędowego za pomocą adaptera, i przy maksymalnej prędkości obrotowej sprawdzić, czy występują wibracje, nietypowe dźwięki, niedrożność przepływu lub inne anomalie. W razie zauważenia anomalii patrz Sekcja 9.

4. Rozpocząć krążenie pozaustrojowe. Postępować zgodnie z instrukcjami użytkowania dołączonymi do poszczególnych urządzeń.

   Ostrzeżenie: Należy zawsze mieć do dyspozycji zapasowy adapter Affinity CP i zapasowe wyposażenie wraz z odpowiednim protokołem wymiany. Jeśli zajdzie konieczność wymiany adaptera w trakcie krążenia pozaustrojowego, przed dokonaniem wymiany adaptera należy ocenić potencjalne ryzyko tej operacji dla pacjenta.

   Ostrzeżenie: Wirnikowa pompa krwi Affinity CP i adapter Affinity CP nie są przystosowane do działania w trybie pulsacyjnym.

   Ostrzeżenie: Nie należy używać adaptera przy prędkościach obrotowych przekraczających 3600 obr./min. Adapter nie jest dopuszczony do działania z prędkością obrotową większą niż 3600 obr./min.

8.7. Wstępne napełnianie obwodu wirnikowej pompy krwi Affinity™ CP

1. Stosując przyjętą technikę aseptyczną w celu utrzymania jałowości drogi przepływu płynów, zamocować odpowiednie dreny do portu wlotowego i wylotowego wirnikowej pompy krwi.
2. O ile to możliwe, przepłukać obwód i pompę dwutlenkiem węgla (CO_2).
3. Grawitacyjnie napełnić wirnikową pompę krwi roztworem napełniającym do punktu za portem wylotowym pompy, a następnie zacisnąć dren. Usunąć powietrze z drenu wylotowego.

   Ostrzeżenie: Należy upewnić się, że wirnikowa pompa krwi i obwód zostały odpowietrzone i odpowiednio wypełnione roztworem napełniającym przed uruchomieniem krążenia pozaustrojowego, aby zminimalizować ryzyko dostania się powietrza do organizmu pacjenta. Zaleca się stosowanie filtru tętniczego.

   Ostrzeżenie: Dostanie się dużej ilości powietrza do wirnikowej pompy krwi spowoduje opróżnienie pompy i zatrzymanie przepływu krwi. Przed wznowieniem krążenia należy zatrzymać pompę i usunąć powietrze.

   Przestroga: Nie uderzać wirnikowej pompy krwi żadnymi narzędziami. Wstrząsy mogą spowodować uszkodzenie urządzenia, co może prowadzić do jego nieprawidłowego działania.
4. Przy zaciśniętym drenie wylotowym włączyć zasilanie sterownika firmy Medtronic.
5. Podłączyć sondę przepływu do drenów obwodu zgodnie z instrukcją obsługi odpowiedniego zgodnego systemu. W przypadku stosowania sterownika firmy Medtronic wyzerować sondę przepływu zgodnie z procedurą opisaną w podręczniku operatora odpowiedniego sterownika firmy Medtronic.
6. Przy wciąż zaciśniętym drenie wylotowym obrócić pokrętło prędkości obrotowej na sterowniku firmy Medtronic do odpowiedniego poziomu, aby wstępnie napełnić obwód i usunąć z niego pęcherzyki powietrza. Upewnić się, że pompa nie przecieka i nie występują inne nieprawidłowości.

   Ostrzeżenie: Przy braku przepływu nie używać wirnikowej pompy krwi dłużej niż trzydzieści (30) sekund. Temperatura w pompie mogłaby wówczas wzrosnąć, powodując nasilone uszkadzanie komórek.
7. Ustawić pokrętło prędkości obrotowej na zero i ponownie sprawdzić, czy pompa nie jest uszkodzona.

   Ostrzeżenie: W razie stwierdzenia przecieków należy odłączyć wirnikową pompę krwi i podłączyć nową, sterylną pompę. W razie zauważenia innych anomalii patrz Sekcja 9. Powtarzać kroki od 1 do 7 w celu dokończenia napełniania.
8. Jeśli nie zostaną zaobserwowane żadne nieprawidłowości, kontynuować napełnianie obwodu.
9. Przed użyciem sprawdzić wszystkie połączenia, szczelność i przepływ w układzie.

   Ostrzeżenie: Nie należy używać wirnikowej pompy krwi z zamkniętym drenem wlotowym, ponieważ może to spowodować wytworzenie ujemnego ciśnienia w pompie i powstanie pęcherzyków powietrza we krwi.

8.8. Lista kontrolna wirnikowej pompy krwi Affinity™ CP

Należy postępować zgodnie z protokołem przyjętym w placówce. Informacje z tej listy kontrolnej czynności wykonywanych podczas sprawdzania pompy krwi można wykorzystywać do poprawiania, uaktualniania i uzupełniania odpowiednich istniejących list kontrolnych.

1. MONTAŻ SPRZĘTU
   - Montaż zewnętrznego silnika napędowego, model 560A, lub jednostki napędowej zgodnego systemu.
   - Sprawdzić prawidłowość wszystkich połączeń elektrycznych.
   - Sprawdzić zasilanie i wyświetlacz modułu sterowania.
   - Sprawdzić daty ważności na opakowaniach jałowej pompy krwi (i jednorazowej sondy, jeśli jest stosowana) oraz upewnić się, że opakowania nie są uszkodzone.
   - W przypadku stosowania adaptera sprawdzić datę ważności podaną na etykiecie urządzenia.
   - Upewnić się, że rozmiary przetwornika/sensora/jednorazowej sondy przepływu są odpowiednie.
   - Połączyć obwód przepływu perfuzyjnego, zachowując sterylność.
   - Pozostawić odpowiednią długość przewodu do podłączenia do awaryjnej jednostki napędowej lub korbki napędu ręcznego.
   - Podłączyć przetwornik/sensor/jednorazową sondę przepływu do obwodu we właściwym miejscu, zachowując odpowiedni kierunek przepływu.

2. WSTĘPNE NAPEŁNIANIE POMPY I OBWODU ROZTWOREM NAPEŁNIAJĄCYM
   - Sprawdzić, czy w obwodzie nie występują załamania przewodów lub niedrożności.
   - Jeśli jest to wymagane, przepłukać pompę i obwód CO_2, a następnie odciąć dopływ CO_2.
   - Grawitacyjnie wypełnić pompę i obwód perfuzyjny roztworem napełniającym oraz usunąć z nich pęcherzyki powietrza.
   - Sprawdzić, czy pompa nie przecieka, a wirnik pracuje równomiernie i nie wydaje podejrzanych dźwięków.
   - Sprawdzić wzrokowo, czy w obwodzie nie ma powietrza.
   - Sprawdzić bezpieczeństwo wszystkich przewodów.
   - Zacisnąć całkowicie dren tętniczy pompy.
   - Zacisnąć całkowicie dren powrotu żylnego.
3. USTAWIANIE WARTOŚCI PARAMETRÓW

   Wykonać następujące czynności zgodnie z procedurami opisanymi w podręczniku operatora zgodnego systemu:
   - Skalibrować przetworniki/sensory zgodnie z instrukcjami producenta.
   - Ustawić alarmy niskiego/wysokiego natężenia przepływu oraz skonfigurować pozostałe dostępne systemy bezpieczeństwa.
4. AWARYJNY SPRZĘT RATUNKOWY

   Upewnić się, że dostępny jest następujący sprzęt:
   - Zasilanie awaryjne
   - Odpowiednia korbka napędu ręcznego i jednostka napędowa z kompatybilnego systemu
   - Zapasowa wirnikowa pompa krwi Affinity CP i jednorazowa sonda
   - Jeśli używany jest adapter, należy mieć przygotowany zapasowy adapter Affinity CP
   - Odpowiedni sterownik z kompatybilnego systemu
5. PERFUZJA
   - Przed odłączeniem zacisków przewodów zmniejszyć do minimum natężenie przepływu w pompie.
   - Sprawdzać komunikaty i alarmy modułu sterowania.
   - Sprawdzać, czy w obwodzie przepływu perfuzyjnego nie ma widocznych pęcherzyków powietrza, i czy przewody nie są pozałamywane.
   - Przed zaciśnięciem przewodów utrzymywać minimalne natężenie przepływu w pompie.
6. CZYSZCZENIE
   - Wyłączyć zasilanie.
   - Prawidłowo zutylizować elementy jednorazowego użytku.
   - Oczyścić silnik i przetwornik/sensor przepływu.
   - Jeśli używany jest adapter, oczyścić go zgodnie z instrukcją w sekcji Przechowywanie i czyszczenie.
7. KONTROLA SPRZĘTU
   - Obejrzeć sprzęt i sprawdzić jego działanie.
   - Przestrzegać harmonogramu konserwacji prewencyjnej.
   - Upewnić się, że akumulatory są w pełni naładowane.

9. Rozwiązywanie problemów — przewodnik

W tym rozdziale opisano 3 sytuacje, które mogą wystąpić podczas korzystania z wirnikowej pompy krwi. Należy postępować zgodnie z protokołem klinicznym przyjętym w szpitalu i uwzględnić poniższe sugerowane rozwiązania problemów.

9.1. Awaria pompy

Nietypowy lub wysoki dźwięk świadczy o awarii pompy. Należy natychmiast wymienić wirnikową pompę krwi Affinity CP.

9.2. Brak przepływu

Jeśli pompa nie obraca się lub brak przepływu, należy rozważyć podjęcie następujących działań:

- Upewnić się, że pompa jest prawidłowo połączona z silnikiem napędowym.

Jeśli stosowany jest adapter, należy rozważyć podjęcie następujących działań:

- Upewnić się, że pompa jest prawidłowo podłączona do adaptera. Pompa powinna być stabilnie umocowana pod występem ustalającym i zatrzaskiem ustalającym adaptera.
- Upewnić się, że adapter jest prawidłowo podłączony do silnika napędowego.
- Zmniejszyć prędkość obrotową pompy do zera, a następnie ponownie uruchomić silnik napędowy.
- Przywrócić przepływ zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu.

9.3. Nietypowe dźwięki

Jeśli pompa wibruje lub wydaje dźwięk świadczący o tarciu, należy rozważyć podjęcie następujących działań:

- Jeśli wibracje lub dźwięki świadczące o tarciu nie ustaną, rozważyć wymianę pompy.

Jeśli stosowany jest adapter, należy rozważyć podjęcie następujących działań:

- Upewnić się, że pompa jest prawidłowo podłączona do adaptera. Pompa powinna być stabilnie umocowana pod występem ustalającym i zatrzaskiem ustalającym adaptera.
- Upewnić się, że adapter jest prawidłowo podłączony do silnika napędowego.
- Zmniejszyć prędkość obrotową pompy do zera, a następnie ponownie uruchomić silnik napędowy.
- Przywrócić przepływ zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu.
- Jeśli wibracje lub nietypowe dźwięki świadczące o tarciu nie ustaną, rozważyć wymianę pompy lub adaptera.

10. Przechowywanie i czyszczenia adaptera Affinity™ CP

Ostrzeżenie: Nie sterylizować adaptera. Sterylizacja może spowodować uszkodzenie adaptera.

Przestroga: Nie przechowywać urządzenia w skrajnych temperaturach ani w warunkach skrajnej wilgotności. Unikać przechowywania adaptera w nasłonecznionym miejscu.

Przestroga: Nie poddawać adaptera działaniu roztworów alkoholu, innych rozpuszczalników organicznych ani stężonych kwasów lub zasad. Roztwory te mogą uszkodzić adapter.

Należy czyścić lub dezynfekować adapter zgodnie z protokołem przyjętym w szpitalu i uwzględnić poniższe sugestie:

- Do czyszczenia adaptera używać wyłącznie środków dezynfekcyjnych dopuszczonych do użytku w szpitalu. Dopuszczalne jest czyszczenie lub dezynfekcja adaptera następującymi substancjami: wodą, środkiem Betadine™, nadtlenkiem wodoru i łagodnym detergentem. Po oczyszczeniu przetrzeć adapter zmoczoną w wodzie gąbką lub miękką ściereczką.
- Wszelkie zanieczyszczenia należy niezwłocznie usuwać z adaptera za pomocą zmoczonej w wodzie gąbki lub miękkiej ściereczki.
- Jeśli zanieczyszczeń nie da się usunąć zmoczoną w wodzie gąbką lub miękką ściereczką, można zanurzyć adapter w wodzie na maksymalnie 10 minut. Nie zanurzać adaptera w żadnych innych cieczach.

11. Obsługa techniczna

Ostrzeżenie: Adapter nie podlega obsłudze serwisowej. Nie należy demontować adaptera, ponieważ może to mieć niekorzystny wpływ na jego działanie. Jeśli integralność adaptera została naruszona, nie należy go używać.

12. Specyfikacja wirnikowej pompy krwi Affinity™ CP z powłoką bioaktywną Carmeda™

Numer części:	CBAP40
Objętość napełnienia wstępnego:	40 ml (w przybliżeniu)
Średnica wewn. wlotu/wylotu:	9,5 mm (3/8 cala)
Maksymalne ciśnienie pracy:	760 mmHg (101 kPa)
Maksymalne natężenie przepływu:	10 l/min
Maksymalne ciśnienie wyjściowe:	700 mmHg (93,3 kPa)
Maksymalna prędkość obrotowa pompy:	■ 4000 obr./min (z zewnętrznym silnikiem napędowym 560A firmy Medtronic) ■ 3600 obr./min (z adapterem Affinity CP i systemami pomp wirnikowych Stöckert i Sorin lub systemami wirnikowymi Sarns i Terumo)
Kompatybilne systemy:	Systemy sterowników prędkości firmy Medtronic (z zewnętrznym silnikiem napędowym, model 560A, awaryjną korbką napędu ręcznego, model HC150A)

12.1. Środowisko przechowywania i transportu

Temperatura:	od −30°C do 40°C (od −22°F do 105°F)
Wilgotność:	od 20% do 85% bez skraplania

13. Specyfikacja adaptera Affinity™ CP

Numer części:	AP40AST
Kompatybilna pompa:	Wirnikowa pompa krwi Affinity CP z powłoką bioaktywną Carmeda (CBAP40)
Kompatybilne systemy:	■ Systemy pomp wirnikowych Stöckert i Sorin (z jednostką napędową, model 60-01-04 i 60-01-00 oraz awaryjną jednostką napędową, model 60-01-35 i 60-01-50) ■ Systemy wirnikowe Sarns i Terumo (z jednostką napędową, model 164267, oraz jednostką napędu ręcznego, model 164268)
Maksymalna prędkość obrotowa adaptera:	3600 obr./min
Klasa IP:	IP47

13.1. Wymiary brutto

Masa:	315 g (0,69 funta)
Wysokość:	28 mm (1,1 cala)
Średnica:	94 mm (3,7 cala)

13.2. Środowisko przechowywania i transportu

Temperatura:	od −30°C do 70°C (od −22°F do 158°F)
Wilgotność:	od 15% do 93% bez skraplania
Ciśnienie atmosferyczne:	od 70 kPa do 106,3 kPa

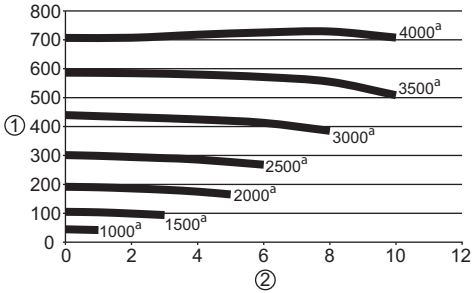
13.3. Środowisko pracy

Temperatura:	od 10°C do 40°C (od 50°F do 104°F)
Wilgotność:	od 20% do 75% bez skraplania
Ciśnienie atmosferyczne:	od 70 kPa do 106,3 kPa

14. Natężenie przepływu uzyskiwane przez wirnikową pompę krwi Affinity™ CP

Uwaga: Możliwe do uzyskania w rzeczywistości natężenie przepływu zależy od obciążenia następczego pompy, które wynika z charakterystyki komponentów obwodu krążenia pozaustrojowego oraz oporów w tętnicach pacjenta.

Uwaga: Spadek ciśnienia jest różnicą między ciśnieniem na wylocie pompy a ciśnieniem na wlocie pompy.



1. Spadek ciśnienia (mmHg)
2. Natężenie przepływu (l/m)
3. [a] = obr./min

Rycina 7. Parametry hydrauliczne wirnikowej pompy krwi Affinity CP

15. OGRANICZONA GWARANCJA[2]

Poniższa Ograniczona gwarancja dotyczy klientów spoza Stanów Zjednoczonych Ameryki Północnej:

A. Niniejsza OGRANICZONA GWARANCJA jest dostępna wyłącznie dla pierwotnego nabywcy wirnikowej pompy krwi Medtronic Affinity™ CP z powłoką bioaktywną Carmeda™, model CBAP40 (dalej nazywanej „Produktem"). W przypadku, gdy Produkt nie działa zgodnie ze specyfikacją określoną w Instrukcji użytkowania firma Medtronic wypłaci jego nabywcy świadczenie w wysokości odpowiadającej pierwotnej cenie zakupu Produktu (ale nieprzekraczającej wartości produktu zamiennego) w celu zakupu jakiegokolwiek produktu zamiennego firmy Medtronic dla tego samego pacjenta. OSTRZEŻENIA UMIESZCZONE NA ETYKIECIE PRODUKTU STANOWIĄ INTEGRALNĄ CZĘŚĆ NINIEJSZEJ OGRANICZONEJ GWARANCJI. W CELU UZYSKANIA INFORMACJI O PROCEDURZE OBSŁUGI ROSZCZEŃ Z TYTUŁU NINIEJSZEJ OGRANICZONEJ GWARANCJI NALEŻY KONTAKTOWAĆ SIĘ Z LOKALNYM PRZEDSTAWICIELEM FIRMY MEDTRONIC.

B. Niniejsza OGRANICZONA GWARANCJA obowiązuje wyłącznie w przypadku spełnienia następujących warunków:
   (1) Produkt musi zostać użyty przed upływem terminu ważności.
   (2) Produkt należy zwrócić do firmy Medtronic w ciągu 60 dni od daty użycia i stanowi on własność firmy Medtronic.
   (3) Produkt był używany wyłącznie u jednego pacjenta, nie był nieprawidłowo eksploatowany, modyfikowany, niewłaściwie traktowany, nie uległ wypadkowi i nie był przerabiany lub naprawiony w sposób, który w ocenie firmy Medtronic wpływałby na stabilność i niezawodność Produktu.

C. Świadczenia z tytułu niniejszej OGRANICZONEJ GWARANCJI obejmują wyłącznie świadczenia określone jawnie w jej warunkach. W szczególności:
   (1) W przypadku udowodnienia niewłaściwego zastosowania, niewłaściwej implantacji lub przeróbek wymienionego Produktu, koszty zakupu urządzenia zastępczego nie zostaną pokryte.
   (2) Firma Medtronic nie odpowiada za jakiekolwiek przypadkowe lub wtórne szkody spowodowane dowolnym zastosowaniem, wadą lub awarią Produktu, bez względu na to, czy roszczenie zostanie wysunięte na podstawie gwarancji, umowy, odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną czynem niedozwolonym lub w inny sposób.

D. Wyżej określone wyłączenia i ograniczenia nie mają na celu naruszania obowiązujących uregulowań stosownego prawa i nie należy ich tak interpretować. Jeśli którykolwiek fragment lub warunek niniejszej OGRANICZONEJ GWARANCJI zostanie uznany przez właściwy sąd za niezgodny z prawem, niemożliwy do wyegzekwowania lub kolidujący z obowiązującymi przepisami, fakt ten nie wpłynie na ważność pozostałej części OGRANICZONEJ GWARANCJI, a wszelkie prawa i zobowiązania będą interpretowane i egzekwowane tak, jak gdyby niniejsza OGRANICZONA GWARANCJA nie zawierała danego fragmentu lub warunku uznanego za nieważny.

2 Niniejsza OGRANICZONA GWARANCJA udzielana jest przez firmę Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432. Ma ona zastosowanie wyłącznie poza Stanami Zjednoczonymi Ameryki Północnej.

Affinity™ CP

Bomba centrífuga de sangue com superfície bioactiva Carmeda™

1. Descrição

A bomba centrífuga de sangue Affinity™ CP com superfície bioactiva Carmeda™ (CBAP40) destina-se a ser utilizada em procedimentos de circulação extracorporal.[1] Foi concebida para movimentar sangue por meio de uma força centrífuga gerada pela combinação de um cone rotativo liso e aletas impulsoras de baixo perfil. A energia é transferida da bomba sob a forma de pressão e velocidade, à medida que o sangue é direccionado para a porta de saída da bomba. Para limitar a fricção e a formação de calor, a bomba centrífuga de sangue Affinity CP com superfície bioactiva Carmeda utiliza um design de mancal num eixo cerâmico duplo.

A bomba centrífuga de sangue Affinity CP com superfície bioactiva Carmeda foi esterilizada com óxido de etileno.

A bomba centrífuga de sangue Affinity CP com superfície bioactiva Carmeda está revestida com uma superfície bioactiva não lixiviante (heparina), para melhorar a compatibilidade sanguínea e proporcionar superfícies trombo-resistentes de contacto com o sangue.

A bomba centrífuga de sangue Affinity CP com superfície bioactiva Carmeda acopla-se a uma unidade motora magnética remota designada motor de accionamento externo, modelo 560A, unidade essa que faz interface com um controlador da velocidade da bomba da Medtronic. Acopla-se igualmente à manivela de emergência, modelo HC150A, em caso de falha de corrente ou do controlador. Consulte o manual do operador do controlador da velocidade da bomba da Medtronic apropriado, para obter informações adicionais sobre o motor de accionamento externo e a manivela de emergência.

A bomba centrífuga de sangue Affinity CP com superfície bioactiva Carmeda também se acopla ao adaptador Affinity™ CP para permitir que a bomba seja utilizada com os sistemas de bombas centrífugas Stöckert™ e Sorin™ ou com os sistemas centrífugos Sarns™ e Terumo™.

O adaptador poderá não estar disponível no seu país. Contacte o representante local da Medtronic para confirmar se o adaptador está disponível.

Para obter informações adicionais sobre como utilizar o adaptador Affinity CP, o controlador da velocidade da bomba da Medtronic ou os acessórios, consulte as instruções de utilização ou o manual do operador.

2. Indicações de utilização

A bomba centrífuga de sangue Affinity CP com superfície bioactiva Carmeda destina-se a bombear sangue através do circuito de bypass extracorporal para suporte circulatório extracorporal durante os períodos necessários à realização de procedimentos de bypass cardiopulmonar (até 6 horas).

Está também indicada para a utilização em sistemas de suporte extracorporal (durante períodos até 6 horas) que não necessitem de um bypass cardiopulmonar completo (por exemplo, valvuloplastia, suporte circulatório durante uma reoperação à válvula mitral, cirurgia da veia cava ou da aorta, transplantes de fígado).

A bomba centrífuga de sangue Affinity CP com superfície bioactiva Carmeda é accionada pelo motor de accionamento externo ou pela manivela de emergência.

A bomba centrífuga de sangue Affinity CP com superfície bioactiva Carmeda destina-se a ser utilizada com os controladores da Medtronic ou pode ser utilizada com os sistemas de bombas centrífugas Stöckert e Sorin ou com os sistemas centrífugos Sarns e Terumo, mediante ligação do adaptador Affinity CP.

3. Contra-indicações

A bomba centrífuga de sangue Affinity CP com superfície bioactiva Carmeda está contra-indicada para utilização como dispositivo de aspiração para cardiotomia. A utilização deste dispositivo para fins diversos daqueles para que foi concebido é da responsabilidade do utilizador.

1 Este produto está revestido com a superfície bioactiva Carmeda, sob licença da Carmeda AB, e está licenciado para ser utilizado **apenas** enquanto parte de um sistema ou circuito de circulação sanguínea extracorporal que inclua um oxigenador ou uma bomba de sangue.

4. Avisos

4.1. Bomba centrífuga de sangue Affinity™ CP

- Antes de utilizar, leia atentamente todos os avisos, precauções e instruções de utilização. A falta de leitura e o incumprimento das instruções ou o não cumprimento dos avisos referidos podem causar lesões graves ou a morte do doente.
- A bomba centrífuga de sangue não foi homologada, mediante estudos clínicos ou estudos in vitro e in vivo, para utilização a longo prazo (superior a 6 horas) como ponte para transplante ou para período de recuperação do coração natural.
- A bomba centrífuga de sangue Affinity CP e o adaptador Affinity CP não são compatíveis com o funcionamento num modo pulsátil.
- Não utilize a bomba centrífuga de sangue com um motor de accionamento externo ou um adaptador com os quais não seja compatível, pois tal poderá resultar em desempenho reduzido, desacoplamento ou danos.
- Certifique-se de que eliminou as bolhas de ar da bomba centrífuga de sangue e do circuito e de que estes foram adequadamente enchidos antes de iniciar o bypass, a fim de minimizar o risco de chegada de ar ao doente. Recomenda-se a utilização de um filtro arterial. Deve confirmar visualmente que todo o ar foi removido do conjunto do mancal.
- Nunca bloqueie nem restrinja o fluxo proximalmente à bomba; fazê-lo pode resultar numa avaria da bomba. Se o fluxo estiver obstruído na entrada, a bomba pode funcionar a rpm elevadas e possivelmente produzir um vácuo elevado superior a 500 mmHg.
- Não deixe que a bomba centrífuga de sangue funcione vazia, pois tal danificará os componentes internos.
- A entrada em massa de ar numa bomba centrífuga de sangue faz com que esta se esvazie e o fluxo sanguíneo seja interrompido. Pare a bomba e retire o ar antes de retomar a circulação.
- Nunca deixe a bomba funcionar sem fluidos.
- Não deixe a bomba centrífuga de sangue funcionar a velocidades de rotação superiores ao valor máximo especificado (4000 rpm). Fazê-lo pode resultar em desgaste excessivo dos mancais.
- Não exponha a bomba centrífuga de sangue a produtos químicos líquidos, pois estes podem afectar a sua integridade. Os anestésicos líquidos como o isoflurano degradam os plásticos de policarbonato. Evite o contacto deste tipo de soluções com a bomba centrífuga de sangue.
- Para evitar o fluxo retrógrado do sangue quando o tubo de saída da bomba centrífuga de sangue estiver aberto, defina e mantenha uma velocidade mínima para a bomba que seja superior à resistência da linha e do doente. Caso não seja possível manter um fluxo positivo, o tubo de saída da bomba deve ser bloqueado para isolar o fluxo do doente. Caso não adopte esta precaução, poderá ocorrer fluxo retrógrado e causar hemorragias no doente.
- Para evitar a ocorrência de fluxo retrógrado, é necessário bloquear sempre as linhas arteriais distalmente quando a bomba centrífuga de sangue estiver parada.
- Tenha sempre de reserva uma bomba centrífuga de sangue Affinity CP e equipamento de apoio disponível, bem como um protocolo de substituição apropriado. Caso a bomba centrífuga de sangue necessite de ser substituída durante o suporte circulatório, o potencial risco para o doente deve ser avaliado antes de efectuar a substituição da bomba.
- Recomenda-se um acompanhamento frequente do doente e do dispositivo. Não deixe a bomba centrífuga de sangue sem vigilância quando em funcionamento. Monitorize o débito cuidadosamente para detectar sinais de oclusão ao longo do circuito.
- Não deixe a bomba centrífuga de sangue funcionar durante mais de 30 segundos na ausência de fluxo. A temperatura dentro da bomba pode subir e podem ocorrer danos celulares aumentados.
- A bomba centrífuga de sangue devem ser manuseada com uma técnica asséptica.

4.2. Adaptador Affinity™ CP

- Antes de utilizar, leia atentamente todos os avisos, precauções e instruções de utilização. A falta de leitura e o incumprimento das instruções ou o não cumprimento dos avisos referidos podem causar lesões graves ou a morte do doente.
- Tenha sempre de reserva um adaptador Affinity CP e equipamento de apoio disponível, bem como um protocolo de substituição apropriado. Caso o adaptador necessite de ser substituído durante o suporte circulatório, o risco potencial para o doente deve ser avaliado antes de efectuar a substituição do adaptador.
- Certifique-se de que o adaptador está correctamente acoplado ao motor de accionamento. Verifique se o adaptador está travado sobre o motor de accionamento. Um acoplamento incorrecto poderá afectar negativamente o desempenho da bomba.

- Certifique-se de que a bomba está correctamente acoplada ao adaptador. A bomba deverá estar presa por baixo do rebordo de fixação e da patilha de fixação do adaptador. Verifique se a bomba está bem travada e em contacto próximo com o receptáculo do adaptador. Um acoplamento incorrecto poderá afectar negativamente o desempenho da bomba.
- A bomba centrífuga de sangue Affinity CP e o adaptador Affinity CP não são compatíveis com o funcionamento num modo pulsátil.
- Não utilize o adaptador a velocidades superiores a 3600 rpm. O adaptador não está preparado para velocidades superiores a 3600 rpm.
- Não esterilize o adaptador. A esterilização poderá danificar o adaptador.
- O adaptador não pode ser reparado. Não desmonte o adaptador, pois o seu desempenho poderá ser afectado negativamente. Se o adaptador tiver sido adulterado, não o utilize.

5. Precauções

5.1. Bomba centrífuga de sangue Affinity™ CP

- Este dispositivo só deverá ser utilizado por médicos com grande experiência em procedimentos de circulação extracorporal.
- Não bata com força nem deixe cair a bomba centrífuga de sangue. O impacto poderá danificar o dispositivo, afectando assim o seu funcionamento.
- A bomba centrífuga de sangue é esterilizada e não pirogénica. Antes de utilizar, inspeccione cuidadosamente o dispositivo e a respectiva embalagem. Não utilize, se a embalagem ou o produto estiverem danificados ou manchados ou se as tampas não estiverem no seu lugar.
- A bomba centrífuga de sangue foi concebida apenas para utilização num único doente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize este produto. Estes processos poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar o risco de contaminação do dispositivo, o que poderá causar ferimentos, doença ou mesmo a morte do paciente.
- Siga o protocolo hospitalar para manter uma heparinização adequada por um período adequado ao bypass cardiopulmonar (até 6 horas). A formação de trombos no circuito pode aumentar o risco de danos no equipamento do sistema de perfusão.
- Ligue os tubos de forma a evitar torções ou restrições que possam alterar o fluxo.
- Não aplique uma força excessiva para instalar os tubos na bomba, pois pode danificar a bomba.
- Tenha cuidado ao reposicionar ou ligar os tubos, para não danificar os conectores.
- Não coloque a bomba centrífuga de sangue na proximidade de aparelhos afectados negativamente por campos magnéticos.
- É necessário adoptar um protocolo de anticoagulação rigoroso e efectuar uma monitorização de rotina da anticoagulação durante todos os procedimentos. O médico prescritor deve pesar os benefícios do suporte extracorporal contra o risco de anticoagulação sistémica. A heparinização adequada deve ser mantida de acordo com o protocolo de bypass cardiopulmonar da instituição.
- Consulte a documentação da embalagem ou as instruções de utilização para se informar sobre os requisitos de temperatura de armazenamento.
- É da responsabilidade do utilizador eliminar os dispositivos de acordo com os regulamentos locais e os procedimentos hospitalares.

5.2. Adaptador Affinity™ CP

- Este dispositivo só deverá ser utilizado por médicos com experiência em procedimentos de circulação extracorporal.
- Utilize o adaptador Affinity CP da forma descrita nas instruções de utilização fornecidas com o adaptador.
- Utilize o adaptador Affinity CP da Medtronic somente com as bombas centrífugas de sangue Affinity CP da Medtronic.
- Utilize os sistemas de bombas centrífugas Stöckert e Sorin e os sistemas centrífugos Sarns e Terumo conforme descrito nas instruções de utilização que acompanham cada dispositivo.
- Antes de utilizar, inspeccione o adaptador para ver se apresenta danos físicos. Caso pareça estar danificado, não utilize o adaptador. Devolva o produto danificado a um representante da Medtronic.
- O adaptador contém magnetos. Mantenha o adaptador afastado de metais, fitas magnéticas e magnetos.
- Não bata nem deixe cair o adaptador. Um choque poderá danificar o adaptador.
- Não insira nem remova o adaptador ou a bomba até o motor de accionamento estar totalmente imobilizado.
- Ao inserir o adaptador no motor de accionamento, certifique-se de que a parte inferior do adaptador está em contacto próximo com o receptáculo do motor de accionamento e de que a patilha do receptáculo está na posição travada.

- Durante a utilização, não permita a ocorrência de choques ou impactos sobre os componentes do adaptador ou circuito, de modo a reduzir o risco de separação entre o adaptador e bomba e o motor de accionamento ou ligações dos tubos. Se ocorrer uma separação, consulte a Secção 9.
- Não armazene o adaptador a temperaturas e humidades extremas. Evite a exposição do adaptador à luz solar directa durante o armazenamento.
- Para obter informações completas sobre a instalação, consulte as instruções de utilização fornecidas com os sistemas de bombas centrífugas Stöckert e Sorin ou com os sistemas centrífugos Sarns e Terumo.
- Encha a bomba antes de iniciar a circulação. Ligue a bomba, acoplada ao motor de accionamento por meio do adaptador, nas RPM máximas, para verificar se existe vibração, ruídos estranhos, ausência de fluxo e outras anomalias. Caso detecte uma anomalia, consulte a Secção 9.
- Ao utilizar a bomba centrífuga de sangue Affinity CP e o adaptador Affinity CP com um sistema compatível que mostra a pressão de admissão, use um valor medido para a pressão de admissão em vez de usar um valor calculado. Um valor calculado baseia-se em curvas características que não são representativas da bomba centrífuga de sangue Affinity CP e pode dar origem a leituras imprecisas.
- Não utilize soluções à base de álcool, outros solventes orgânicos ou ácidos ou bases concentrados no adaptador. Estas soluções poderão danificar o adaptador.
- Não utilize o adaptador após a data de validade indicada na etiqueta do dispositivo.
- Consulte a documentação da embalagem ou as instruções de utilização para se informar sobre os requisitos de temperatura de armazenamento.
- É da responsabilidade do utilizador eliminar os dispositivos de acordo com os regulamentos locais e os procedimentos hospitalares.

6. Efeitos adversos

Os seguintes efeitos adversos estão associados à utilização da bomba centrífuga de sangue Affinity CP com superfície bioactiva Carmeda (CBAP40):

- reacção alérgica
- perda de sangue
- toxicidade sanguínea
- morte
- êmbolo
- activação excessiva dos componentes sanguíneos
- exsanguinação
- febre
- hemólise
- hipercarbia e acidose
- hipotensão
- hipovolemia
- hipoxia
- controlo deficiente da temperatura do doente
- infecção
- disfunção neurológica e acidente vascular cerebral
- disfunção de órgãos
- heparinização excessiva
- insuficiência renal
- danos reprodutivos em doentes neonatais e pediátricos masculinos
- problemas respiratórios e pulmonares
- sepsia
- esterilização
- trombo
- toxemia, carcinogenicidade, mutagenicidade, sensibilização, citotoxicidade

- sub-heparinização
- lesões na vasculatura

7. Instruções para produtos com superfície bioactiva Carmeda™

As superfícies do dispositivo (CBAP40) em contacto com o sangue estão revestidas com superfície bioactiva Carmeda (heparina), para melhorar a compatibilidade sanguínea e proporcionar superfícies trombo-resistentes de contacto com o sangue.

Aviso: Um produto revestido com uma superfície bioactiva Carmeda destina-se apenas a uma utilização única. A reesterilização poderá danificar a superfície bioactiva Carmeda.

Atenção: É necessário adoptar um protocolo de anticoagulação rigoroso e efectuar uma monitorização de rotina da anticoagulação durante todos os procedimentos. A superfície bioactiva Carmeda confere um revestimento não lixiviante e não trombogénico a todas as superfícies em contacto com o sangue. As vantagens do suporte extracorporal devem ser ponderadas relativamente ao risco de anticoagulação sistémica e devem ser avaliadas pelo médico responsável pela respectiva prescrição.

Atenção: Não armazene um produto revestido com superfície bioactiva Carmeda a temperaturas superiores a 40 °C (105 °F).

8. Instruções de utilização

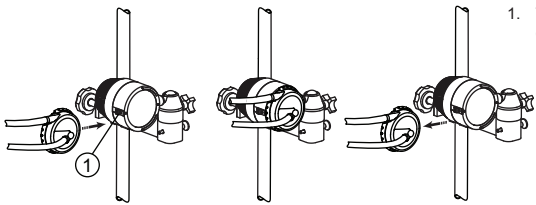
Se utilizar a bomba centrífuga de sangue Affinity CP sem o adaptador Affinity CP, consulte as secções 8.1, 8.2, 8.7 e 8.8 destas instruções de utilização.

Se utilizar a bomba centrífuga de sangue Affinity CP com o adaptador Affinity CP, consulte as secções 8.3, 8.4, 8.5, 8.6, 8.7 e 8.8 destas instruções de utilização.

8.1. Instalação da bomba centrífuga de sangue Affinity™ CP no motor de accionamento externo, modelo 560A, da Medtronic

Ligue o motor de accionamento externo, modelo 560A, ao controlador da Medtronic apropriado. Para obter informações completas sobre a instalação, consulte o manual do operador do controlador da Medtronic apropriado.

1. Encaixe a bomba centrífuga de sangue Affinity CP no motor de accionamento externo, modelo 560A, (Figura 2) até que o pino do trinco engate.



1. Trinco com pino de bloqueio no motor de accionamento externo, modelo 560A

Figura 2. Instalação e remoção da bomba centrífuga de sangue Affinity CP

Nota: Sempre que possível, instale a bomba no ponto mais baixo do circuito, directamente abaixo do reservatório.

2. Encha a bomba centrífuga de sangue de acordo com os procedimentos descritos na Secção 8.7 destas instruções de utilização.

   Atenção: Deixar a bomba centrífuga de sangue funcionar sem efectuar o enchimento poderá causar danos na mesma.

3. Rode o botão rpm até à posição de desactivação. Ao rodar o botão para a posição zero, sentirá uma ligeira pressão e ouvirá um clique. A tecla preta existente no botão serve como indicador do valor das rpm.

   Aviso: A utilização da bomba centrífuga de sangue Affinity CP fora das recomendações fornecidas nas etiquetas poderá resultar em avaria da bomba centrífuga de sangue, uma menor capacidade de bombeamento, fugas, hemorragias excessivas ou degradação ou corrosão dos materiais em contacto com o sangue, os quais poderão ser transmitidos, através do sangue, ao doente.

   Atenção: A instalação da bomba centrífuga de sangue com o motor de accionamento em rotação poderá danificar a mesma.

4. Prossiga com a circulação extracorporal. Consulte as instruções de utilização fornecidas com cada dispositivo.

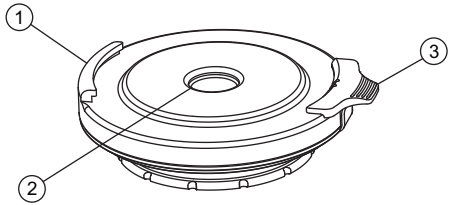
8.2. Remoção da bomba centrífuga de sangue Affinity™ CP do motor de accionamento externo, modelo 560A, da Medtronic

Retire e elimine a bomba após cada procedimento. Elimine a bomba de acordo com os protocolos locais e hospitalares.

1. Empurre o trinco do motor de accionamento para libertar a bomba centrífuga de sangue (Figura 2).
2. Retire a bomba centrífuga de sangue do receptáculo no motor de accionamento (Figura 2).

8.3. Inserção do adaptador Affinity™ CP

O adaptador Affinity CP da Medtronic (Figura 3) destina-se a permitir que a bomba centrífuga de sangue Affinity CP (modelo CBAP40) da Medtronic seja utilizada com os sistemas de bombas centrífugas Stöckert e Sorin ou com os sistemas centrífugos Sarns e Terumo.



1. Rebordo de fixação
2. Receptáculo do adaptador
3. Patilha de fixação

Figura 3. Adaptador Affinity CP

O adaptador utiliza o acoplamento magnético para transferir torção do motor de accionamento para a bomba centrífuga de sangue descartável.

O adaptador é fornecido não estéril.

A utilização do adaptador não requer modificação dos sistemas de bombas centrífugas Stöckert e Sorin ou dos sistemas centrífugos Sarns e Terumo.

O adaptador foi concebido para utilizações múltiplas com diferentes doentes. O adaptador pode ser reutilizado até à data de validade indicada na etiqueta do dispositivo.

O adaptador poderá não estar disponível no seu país. Contacte o representante local da Medtronic para confirmar se o adaptador está disponível.

8.4. Inserção do adaptador Affinity™ CP nos sistemas de bombas centrífugas Stöckert™ e Sorin™

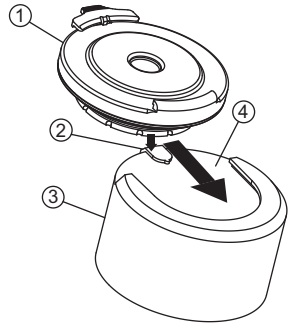
Atenção: Para obter informações completas sobre a instalação, consulte as instruções de utilização fornecidas com os sistemas de bombas centrífugas Stöckert e Sorin.

Nota: Antes de inserir o adaptador no motor de accionamento, inspeccione o adaptador relativamente a biocontaminação visível, como sangue ou matérias estranhas. Se necessário, limpe o adaptador ou o receptáculo do motor de accionamento de acordo com as instruções na Secção 10.

Nota: Estas instruções também se aplicam quando o adaptador é utilizado com uma manivela compatível dos sistemas de bombas centrífugas Stöckert e Sorin.

Insira o adaptador Affinity CP no motor de accionamento dos sistemas de bombas centrífugas Stöckert e Sorin executando os seguintes passos:

1. Assente a base do adaptador no receptáculo do motor de accionamento. Empurre a tecla de fixação no motor de accionamento para baixo durante este processo.
2. Insira completamente o adaptador no receptáculo do motor de accionamento (Figura 4).



1. Adaptador Affinity CP
2. Tecla de fixação
3. Motor de accionamento
4. Receptáculo do motor de accionamento

Figura 4. Inserção do adaptador Affinity CP no motor de accionamento dos sistemas de bombas centrífugas Stöckert e Sorin

3. Para rodar o adaptador para a posição desejada, prima a tecla de fixação, gire o adaptador e certifique-se de que a tecla de fixação fica travada no entalhe existente na parte inferior do adaptador.

   Aviso: Certifique-se de que o adaptador está correctamente acoplado ao motor de accionamento. Verifique se o adaptador está travado sobre o motor de accionamento. Um acoplamento incorrecto poderá afectar negativamente o desempenho do adaptador.

   Atenção: Ao inserir o adaptador no motor de accionamento, certifique-se de que a parte inferior do adaptador está em contacto próximo com o receptáculo do motor de accionamento e de que a tecla de fixação está na posição travada.

8.5. Inserção do adaptador Affinity™ CP nos sistemas centrífugos Sarns™ e Terumo™

Atenção: Para obter informações completas sobre a instalação, consulte as instruções de utilização fornecidas com os sistemas centrífugos Sarns e Terumo.

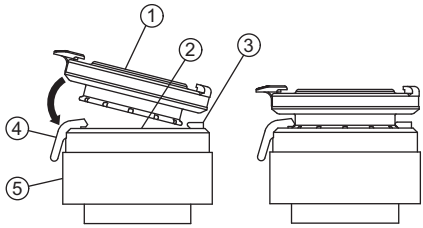
Atenção: Durante a utilização, não permita a ocorrência de choques ou impactos sobre os componentes do adaptador ou circuito, de modo a reduzir o risco de separação entre o adaptador e bomba e o motor de accionamento ou ligações dos tubos. Se ocorrer uma separação, consulte a Secção 9.

Nota: Antes de inserir o adaptador no motor de accionamento, inspeccione o adaptador relativamente a biocontaminação visível, como sangue ou matérias estranhas. Se necessário, limpe o adaptador ou o receptáculo do motor de accionamento de acordo com as instruções na Secção 10.

Nota: Estas instruções também se aplicam quando o adaptador é utilizado com uma manivela compatível dos sistemas centrífugos Sarns e Terumo.

Insira o adaptador Affinity CP no motor de accionamento dos sistemas centrífugos Sarns e Terumo executando os seguintes passos:

1. Abra a patilha do receptáculo do motor de accionamento e retire a cobertura protectora do receptáculo do motor de accionamento.
2. Posicione a base do adaptador sobre o receptáculo do motor de accionamento. Coloque o adaptador por baixo do grampo do receptáculo (Figura 5).



1. Adaptador Affinity CP
2. Receptáculo do motor de accionamento
3. Grampo do receptáculo
4. Patilha do receptáculo
5. Motor de accionamento

Figura 5. Inserção do adaptador Affinity CP no motor de accionamento dos sistemas centrífugos Sarns e Terumo

3. Abra a patilha do receptáculo e empurre o adaptador para a devida posição. Solte a patilha para prender o adaptador no lugar.

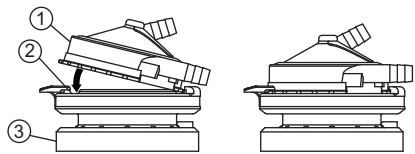
   Aviso: Certifique-se de que o adaptador está correctamente acoplado ao motor de accionamento. Verifique se o adaptador está travado sobre o motor de accionamento. Um acoplamento incorrecto poderá afectar negativamente o desempenho do adaptador.

   Atenção: Ao inserir o adaptador no motor de accionamento, certifique-se de que a parte inferior do adaptador está em contacto próximo com o receptáculo do motor de accionamento e de que a patilha do receptáculo está na posição travada.

8.6. Inserção da bomba centrífuga de sangue Affinity™ CP no adaptador Affinity™ CP

Insira a bomba centrífuga de sangue Affinity CP no adaptador Affinity CP executando os seguintes passos:

1. Posicione a base da bomba sobre o receptáculo do adaptador. Coloque a bomba por baixo da patilha de fixação.
2. Abra a patilha de fixação e empurre a bomba para a devida posição (Figura 6). Solte a patilha de fixação e ajuste a bomba até a patilha de fixação travar.



1. Bomba centrífuga de sangue Affinity CP
2. Adaptador Affinity CP
3. Motor de accionamento

Figura 6. Inserção da bomba centrífuga de sangue Affinity CP no adaptador Affinity CP

   Aviso: Certifique-se de que a bomba está correctamente acoplada ao adaptador. A bomba deverá estar presa por baixo do rebordo de fixação e da patilha de fixação do adaptador. Verifique se a bomba está bem travada e em contacto próximo com o receptáculo do adaptador. Um acoplamento incorrecto poderá afectar negativamente o desempenho da bomba.

3. Para rodar a bomba para a posição desejada, prima a patilha de fixação, gire a bomba e solte a patilha de fixação. Ajuste a bomba até a patilha de fixação ficar travada na devida posição.

   Atenção: Encha a bomba antes de iniciar a circulação. Ligue a bomba, acoplada ao motor de accionamento por meio do adaptador, nas RPM máximas, para verificar se existe vibração, ruídos estranhos, ausência de fluxo e outras anomalias. Caso detecte uma anomalia, consulte a Secção 9.

4. Prossiga com a circulação extracorporal. Consulte as instruções de utilização fornecidas com cada dispositivo.

   Aviso: Tenha sempre de reserva um adaptador Affinity CP e equipamento de apoio disponível, bem como o protocolo de substituição apropriado. Caso o adaptador necessite de ser substituído durante o suporte circulatório, o risco potencial para o doente deve ser avaliado antes de efectuar a substituição do adaptador.

   Aviso: A bomba centrífuga de sangue Affinity CP e o adaptador Affinity CP não são compatíveis com o funcionamento num modo pulsátil.

   Aviso: Não utilize o adaptador a velocidades superiores a 3600 rpm. O adaptador não está preparado para velocidades superiores a 3600 rpm.

8.7. Enchimento do circuito da bomba centrífuga de sangue Affinity™ CP

1. Utilizando uma técnica asséptica aceite para manter um percurso de líquido esterilizado, ligue os tubos apropriados às portas de entrada e de saída da bomba centrífuga de sangue.
2. Se possível, limpe o circuito e a bomba com dióxido de carbono (CO_2).
3. Por gravidade, encha a bomba centrífuga de sangue com solução de enchimento até um ponto para além da porta de saída da bomba e bloqueie. Retire o ar do tubo de saída.

   Aviso: Certifique-se de que eliminou as bolhas de ar da bomba centrífuga de sangue e do circuito e de que estes foram adequadamente enchidos antes de iniciar o bypass, a fim de minimizar o risco de chegada de ar ao doente. Recomenda-se a utilização de um filtro arterial.

   Aviso: A entrada em massa de ar na bomba centrífuga de sangue faz com que esta se esvazie e o fluxo de sangue seja interrompido. Pare a bomba e retire o ar antes de retomar a circulação.

   Atenção: Não bata na bomba centrífuga de sangue com instrumentos. O impacto poderá danificar o dispositivo, afectando assim o seu funcionamento.
4. Com o tubo de saída bloqueado, ligue o controlador da Medtronic.
5. Ligue a sonda de fluxo ao tubo do circuito de acordo com o manual do operador do sistema compatível apropriado. Caso esteja a utilizar um controlador da Medtronic, coloque a sonda de fluxo a zero de acordo com o manual do operador do controlador da Medtronic apropriado.
6. Mantendo o tubo de saída bloqueado, rode o botão rpm do controlador da Medtronic até ao nível pretendido para, de forma adequada, encher e eliminar as bolhas do circuito. Verifique se a bomba apresenta fugas ou outras anomalias.

   Aviso: Não deixe a bomba centrífuga de sangue funcionar durante mais de 30 segundos na ausência de fluxo. A temperatura dentro da bomba pode subir e podem ocorrer danos celulares aumentados.
7. Ponha o botão rpm a zero e verifique novamente a integridade da bomba centrífuga de sangue.

   Aviso: Caso detecte fugas, retire a bomba centrífuga de sangue e substitua-a por uma bomba nova esterilizada. Se detectar outras anomalias, consulte a Secção 9. Repita os passos 1 a 7 para encher.
8. Se não detectar anomalias, prossiga com o enchimento do circuito.
9. Verifique todas as ligações e a integridade e o fluxo do circuito, antes de utilizar.

   Aviso: Não deixe a bomba centrífuga de sangue funcionar com o tubo de entrada bloqueado, dado que isso criaria uma pressão negativa na bomba, com a consequente formação de bolhas de ar no sangue.

8.8. Lista de verificações da bomba centrífuga de sangue Affinity™ CP

Siga o protocolo especificado pela sua equipa médica. As informações contidas nesta lista de verificações da bomba de sangue para bypass podem ser utilizadas para rever, actualizar ou ampliar, de forma apropriada, as listas de verificações existentes.

1. MONTAGEM DO EQUIPAMENTO
   - Monte o motor de accionamento externo, modelo 560A, ou a unidade de accionamento de um sistema compatível.
   - Verifique se todas as ligações eléctricas estão seguras.
   - Teste a alimentação do módulo e o visor.
   - Verifique a data e a integridade da(s) embalagem(ns) da bomba de sangue esterilizada (e da sonda descartável, se aplicável).
   - Caso esteja a utilizar o adaptador, verifique a data de validade indicada na etiqueta do dispositivo.
   - Verifique se o transdutor/sensor/sonda descartável de fluxo têm o tamanho adequado.
   - Monte o circuito de perfusão de forma estéril.
   - Permita um comprimento de tubos suficiente para a unidade de accionamento ou a manivela de reserva.
   - Ligue o transdutor/sensor/sonda descartável de fluxo ao circuito, no local e na direcção de fluxo correctos.
2. ENCHIMENTO DA BOMBA E DO CIRCUITO
   - Verifique o circuito, para se certificar de que não existem quaisquer pregas ou oclusões.
   - Limpe a bomba e o circuito com CO_2, se indicado; desligue o CO_2.
   - Encha por acção da gravidade e elimine as bolhas de ar da bomba e do circuito de perfusão.
   - Verifique se a bomba apresenta fugas, movimento irregular ou ruídos.

- Verifique se o circuito tem bolhas de ar visíveis.
- Verifique se todas as ligações dos tubos estão bem seguras.
- Bloqueie completamente o tubo de saída da bomba.
- Bloqueie completamente o tubo de retorno venoso.

3. PARÂMETROS DE FUNCIONAMENTO

   Efectue os seguintes procedimentos de acordo com o manual do operador do sistema compatível apropriado:
   - Calibre os transdutores/sensores de acordo com as instruções do fabricante.
   - Defina e verifique os alarmes de fluxo baixo/elevado assim como outros sistemas de segurança disponíveis.
4. EQUIPAMENTO DE RESERVA DE EMERGÊNCIA

   Certifique-se de que o seguinte equipamento está disponível:
   - Alimentação de reserva
   - Manivela e unidade de accionamento apropriadas de um sistema compatível
   - Bomba centrífuga de sangue Affinity CP e sonda descartável sobresselentes
   - Se estiver a utilizar o adaptador, tenha um adaptador Affinity CP sobresselente disponível
   - Controlador apropriado de um sistema compatível
5. PERFUSÃO
   - Atinja o fluxo mínimo da bomba antes de desbloquear as linhas.
   - Monitorize as mensagens e alarmes do módulo de controlo.
   - Verifique se o circuito de perfusão apresenta bolhas de ar e pregas visíveis nas linhas.
   - Mantenha o fluxo mínimo da bomba antes de bloquear as linhas.
6. LIMPEZA
   - Desligue a alimentação.
   - Elimine adequadamente os componentes descartáveis.
   - Limpe o motor e o transdutor/sensor de fluxo.
   - Caso esteja a utilizar o adaptador, limpe-o de acordo com as instruções na secção Armazenamento e limpeza.
7. VERIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO
   - Inspeccione e verifique se o equipamento está em condições de funcionar.
   - Respeite o calendário de manutenção preventiva indicado.
   - Certifique-se de que as pilhas estão totalmente carregadas.

9. Guia de resolução de problemas

Esta secção abrange 3 situações que poderão ocorrer durante a utilização de uma bomba centrífuga de sangue. Cumpra o protocolo clínico especificado pelo hospital e considere as seguintes sugestões para resolução de problemas.

9.1. Falha da bomba

Um som invulgar ou agudo é indicador da ocorrência de uma falha da bomba. Substitua imediatamente a bomba centrífuga de sangue Affinity CP.

9.2. Ausência de fluxo

Caso a bomba não gire ou não haja fluxo, considere o seguinte:

- Verifique se a bomba e o motor de accionamento estão correctamente ligados.

Se estiver a utilizar o adaptador, considere o seguinte:

- Verifique se a bomba está correctamente ligada ao adaptador. Certifique-se de que a bomba está presa por baixo do rebordo de fixação e da patilha de fixação do adaptador.
- Verifique se o adaptador está correctamente ligado ao motor de accionamento.
- Reduza a velocidade da bomba para zero e volte a ligar o motor de accionamento.
- Siga o protocolo hospitalar para restabelecer o fluxo.

9.3. Ruídos estranhos

Se a bomba vibrar ou ranger, considere o seguinte:

- Considere a possibilidade de substituir a bomba caso a vibração ou o rangido continuem.

Se estiver a utilizar o adaptador, considere o seguinte:

- Verifique se a bomba está correctamente ligada ao adaptador. Certifique-se de que a bomba está presa por baixo do rebordo de fixação e da patilha de fixação do adaptador.
- Verifique se o adaptador está correctamente ligado ao motor de accionamento.
- Reduza a velocidade da bomba para zero e volte a ligar o motor de accionamento.
- Siga o protocolo hospitalar para restabelecer o fluxo.
- Considere a possibilidade de substituir a bomba ou o adaptador caso a vibração ou o rangido continuem.

10. Armazenamento e limpeza do adaptador Affinity™ CP

Aviso: Não esterilize o adaptador. A esterilização poderá danificar o adaptador.

Atenção: Não armazene o adaptador a temperaturas e humidades extremas. Evite a exposição do adaptador à luz solar directa durante o armazenamento.

Atenção: Não utilize soluções à base de álcool, outros solventes orgânicos ou ácidos ou bases concentrados no adaptador. Estas soluções poderão danificar o adaptador.

Cumpra o protocolo do seu hospital para limpar ou desinfectar o adaptador e considere o seguinte:

- Utilize apenas desinfectantes aprovados para uso hospitalar para limpar o adaptador. As soluções seguintes são aceitáveis para a limpeza ou desinfecção do adaptador: água, Betadine™, peróxido de hidrogénio e detergente suave. Após a limpeza, passe uma esponja ou pano macio e água no adaptador.
- Remova imediatamente qualquer contaminação do adaptador utilizando uma esponja ou pano macio e água.
- Caso não seja possível remover a contaminação com uma esponja ou pano macio e água, o adaptador poderá ser submerso em água até 10 minutos. Não submerja o adaptador noutros líquidos.

11. Assistência técnica

Aviso: O adaptador não pode ser reparado. Não desmonte o adaptador, pois o seu desempenho poderá ser afectado negativamente. Se o adaptador tiver sido adulterado, não o utilize.

12. Especificações da bomba centrífuga de sangue Affinity™ CP com superfície bioactiva Carmeda™

Número de peça:	CBAP40
Volume de enchimento:	40 ml (aproximado)
Diâmetro interno da entrada/saída:	9,5 mm (3/8 pol.)
Pressão máxima de funcionamento:	760 mmHg (101 kPa)
Débito máximo:	10 l/min
Pressão máxima de saída:	700 mmHg (93,3 kPa)
Velocidade máxima da bomba:	■ 4000 rpm (com motor de accionamento externo 560A da Medtronic) ■ 3600 rpm (com adaptador Affinity CP nos sistemas de bombas centrífugas Stöckert e Sorin ou nos sistemas centrífugos Sarns e Terumo)
Sistemas compatíveis:	Sistemas controladores da velocidade da Medtronic (com motor de accionamento externo, modelo 560A; manivela de emergência, modelo HC150A)

12.1. Condições de armazenamento e transporte

Temperatura:	−30 °C a 40 °C (−22 °F a 105 °F)
Humidade:	20% a 85%, sem condensação

13. Especificações para o adaptador Affinity™ CP

Número de peça:	AP40AST
Bomba compatível:	Bomba centrífuga de sangue Affinity CP com superfície bioactiva Carmeda (CBAP40)
Sistemas compatíveis:	■ Sistemas de bombas centrífugas Stöckert e Sorin (com unidade de accionamento, modelos 60-01-04 e 60-01-00, e unidade de accionamento de emergência, modelos 60-01-35 e 60-01-50) ■ Sistemas centrífugos Sarns e Terumo (unidade de accionamento, modelo 164267, e unidade de accionamento manual, modelo 164268)
Velocidade máxima do adaptador:	3600 rpm
Classificação IP:	IP47

13.1. Dimensões brutas:

Peso:	315 g (0,69 libras)
Altura:	28 mm (1,1 polegadas)
Diâmetro:	94 mm (3,7 polegadas)

13.2. Condições de armazenamento e transporte

Temperatura:	−30 °C a 70 °C (−22 °F a 158 °F)
Humidade:	15% a 93%, sem condensação
Pressão atmosférica:	70 kPa a 106,3 kPa

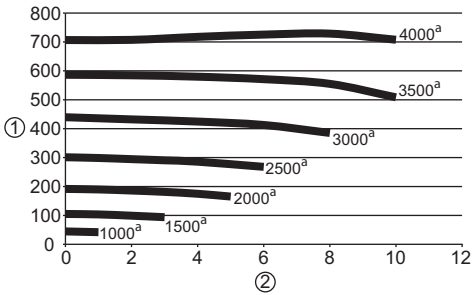
13.3. Condições de funcionamento

Temperatura:	10 °C a 40 °C (50 °F a 104 °F)
Humidade:	20% a 75%, sem condensação
Pressão atmosférica:	70 kPa a 106,3 kPa

14. Débito da bomba centrífuga de sangue Affinity™ CP

Nota: O fluxo que pode ser efectivamente obtido depende da pós-carga da bomba, que resulta da resistência dos componentes do circuito extracorporal e da resistência arterial do doente.

Nota: A queda de pressão é a diferença entre a saída da bomba e a entrada da bomba.



1. Queda de pressão (mmHg)
2. Débito (LPM)
3. ª = RPM

Figura 7. Desempenho hidráulico da bomba centrífuga de sangue Affinity CP

15. GARANTIA LIMITADA[2]

A seguinte GARANTIA LIMITADA aplica-se a clientes fora dos EUA:

A. Esta GARANTIA LIMITADA está disponível apenas para o comprador original da bomba centrífuga de sangue Affinity™ CP com superfície bioactiva Carmeda™, modelo CBAP40, da Medtronic (doravante referida como "Produto"). No caso do Produto não funcionar de acordo com o especificado nas instruções de utilização, a Medtronic creditará um valor igual ao preço da compra do Produto original (mas que não deverá exceder o valor do Produto de substituição) na compra de qualquer Produto de substituição da Medtronic utilizado pelo respectivo doente. OS AVISOS CONTIDOS NA DOCUMENTAÇÃO DO PRODUTO SÃO CONSIDERADOS COMO PARTE INTEGRANTE DESTA GARANTIA LIMITADA. CONTACTE O SEU REPRESENTANTE DA MEDTRONIC PARA OBTER INFORMAÇÕES SOBRE COMO EFECTUAR UMA QUEIXA AO ABRIGO DESTA GARANTIA LIMITADA.

B. Para que esta GARANTIA LIMITADA seja aplicável, as seguintes condições devem ser cumpridas:
   (1) O Produto deve ser utilizado antes da data indicada em "Não utilizar depois de".
   (2) O Produto deve ser devolvido à Medtronic no prazo de 60 dias após a sua utilização e passará a ser propriedade da Medtronic.
   (3) O Produto não pode ter sido utilizado por qualquer outro doente, não deve ter sido objecto de má utilização, alteração, abuso ou acidente e o Produto não pode ter sido alterado nem reparado de forma alguma que, segundo a Medtronic, afecte a estabilidade e a fiabilidade do Produto.

C. Esta GARANTIA LIMITADA limita-se aos termos expressos. Em particular:
   (1) Em nenhum caso será concedido qualquer crédito de substituição se existirem indícios de manuseamento e implante impróprios ou alteração do material do Produto substituído.
   (2) A Medtronic não é responsável por quaisquer danos acidentais ou indirectos, originados pela utilização, defeitos ou falhas do Produto, seja a queixa baseada na garantia, contrato, danos ou outros.

D. As exclusões e limitações acima definidas não se destinam a infringir estipulações obrigatórias da lei aplicável, e não devem ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo desta GARANTIA LIMITADA for considerado ilegal, não executável ou em conflito com a lei aplicável por parte de um tribunal da jurisdição competente, a validade da parte remanescente da GARANTIA LIMITADA não deverá ser afectada e todos os direitos e obrigações devem ser interpretados e executados como se esta GARANTIA LIMITADA não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.

2 Esta GARANTIA LIMITADA é dada pela Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, e apenas é aplicável fora dos EUA.

Affinity™ CP

Pompă de sânge centrifugală cu suprafaţă Carmeda™ BioActive

1. Descriere

Pompa de sânge centrifugală Affinity™ CP cu suprafaţă Carmeda™ BioActive (CBAP40) este destinată utilizării în proceduri de circulaţie extracorporală.[1] Pompa este concepută pentru a deplasa sânge prin forţa centrifugă generată de combinaţia dintre un con rotativ neted şi palele subţiri ale unui rotor. Energia este transferată de la pompă sub formă de presiune şi viteză, în timp ce sângele este direcţionat către orificiul de evacuare al pompei. Pentru a limita fricţiunea şi generarea de căldură, pompa de sânge centrifugală Affinity CP cu suprafaţă Carmeda BioActive este proiectată utilizând o crapodină montată pe doi pivoţi ceramici.

Pompa de sânge centrifugală Affinity CP cu suprafaţă Carmeda BioActive a fost sterilizată utilizând oxid de etilenă.

Pompa de sânge centrifugală Affinity CP cu suprafaţă Carmeda BioActive este acoperită cu o suprafaţă bioactivă impermeabilă (heparină), care are rolul de a mări compatibilitatea sângelui şi de a oferi tromborezistenţă suprafeţelor de contact cu sângele.

Pompa de sânge centrifugală Affinity CP cu suprafaţă Carmeda BioActive se cuplează la un mecanism de antrenare magnetic la distanţă, denumit motor de acţionare extern model 560A, care se conectează la un controler de turaţie a pompei Medtronic. De asemenea, acesta poate fi cuplat cu manivela de urgenţă model HC150A în cazul defectării controlerului sau a alimentării cu electricitate. Pentru informaţii suplimentare referitoare la motorul de acţionare extern şi la manivela de urgenţă, consultaţi manualul de utilizare corespunzător al controlerului de turaţie a pompei Medtronic.

Pompa de sânge centrifugală Affinity CP cu suprafaţă Carmeda BioActive se cuplează, de asemenea, la adaptorul Affinity™ CP pentru a permite pompei să funcţioneze împreună cu sistemele de pompe centrifugale Stöckert™ şi Sorin™ sau împreună cu sistemele centrifugale Sarns™ şi Terumo™.

Adaptorul s-ar putea să nu fie disponibil în ţara dvs. Contactaţi reprezentantul Medtronic pentru a confirma dacă adaptorul este disponibil.

Pentru informaţii suplimentare referitoare la utilizarea adaptorului Affinity CP, funcţionarea controlerului de turaţie a pompei Medtronic sau a accesoriilor, consultaţi instrucţiunile de utilizare sau manualul de utilizare.

2. Indicaţii de utilizare

Pompa de sânge centrifugală Affinity CP cu suprafaţă Carmeda BioActive este destinată pompării sângelui prin circuitul de bypass extracorporal pentru suport circulator extracorporal în decursul perioadelor adecvate pentru bypassul cardiopulmonar (până la 6 ore).

Este, de asemenea, indicat să o folosiţi în sisteme de suport extracorporal (pentru perioade de până la 6 ore) care nu necesită bypass cardiopulmonar complet (de exemplu în valvuloplastii, ca suport circulator în timpul reintervenţiei asupra valvei mitrale, la intervenţii chirurgicale asupra venei cave sau asupra aortei sau la transplantul hepatic).

Pompa de sânge centrifugală Affinity CP cu suprafaţă Carmeda BioActive este acţionată de către motorul de acţionare extern sau manivela de urgenţă.

Pompa de sânge centrifugală Affinity CP cu suprafaţă Carmeda BioActive este destinată utilizării împreună cu controlerele Medtronic sau poate fi utilizată împreună cu sistemele de pompe centrifugale Stöckert şi Sorin sau împreună cu sistemele centrifugale Sarns şi Terumo prin ataşarea adaptorului Affinity CP.

3. Contraindicaţii

Utilizarea pompei de sânge centrifugale Affinity CP cu suprafaţă Carmeda BioActive ca dispozitiv de aspiraţie cardiotomică este contraindicată. Utilizarea acestui dispozitiv în orice alte scopuri decât cel pentru care a fost prevăzut este responsabilitatea utilizatorului.

1 Acest produs este acoperit cu suprafaţă Carmeda BioActive sub licenţă Carmeda AB şi este licenţiat pentru utilizare **numai** ca parte a unui sistem de circulare a sângelui extracorporal sau a unui circuit ce include un oxigenator sau o pompă de sânge.

4. Avertismente

4.1. Pompă de sânge centrifugală Affinity™ CP

- Citiţi cu atenţie toate avertismentele, precauţiile şi instrucţiunile de utilizare înainte de folosire. Necitirea sau nerespectarea instrucţiunilor ori nerespectarea avertismentelor menţionate poate cauza rănirea gravă sau moartea pacientului.
- Pompa de sânge centrifugală nu a fost admisă prin studii in-vitro, in-vivo sau clinice pentru utilizare pe termen lung (mai mult de 6 ore) ca suport de transplant sau pe durata recuperării inimii naturale.
- Pompa de sânge centrifugală Affinity CP şi adaptorul Affinity CP nu sunt compatibile cu utilizarea într-un mod pulsatoriu.
- Nu utilizaţi pompa de sânge centrifugală împreună cu un motor de acţionare extern sau împreună cu un adaptor cu care nu este compatibilă, deoarece s-ar putea produce scăderea performanţelor, decuplarea sau deteriorarea.
- Asiguraţi-vă că în pompa de sânge centrifugală şi în circuit nu există bule de aer şi că acestea au fost amorsate corespunzător înainte de începerea bypassului pentru a se minimiza riscul ca aerul să ajungă la pacient. Se recomandă utilizarea unui filtru arterial. Trebuie să verificaţi vizual că din ansamblul crapodinei a fost eliminat tot aerul.
- Nu obturaţi şi nu restricţionaţi niciodată debitul în apropierea pompei; în caz contrar, pompa se poate defecta. Dacă debitul este blocat la punctul de admisie, este posibil ca pompa să funcţioneze la turaţie mare şi să genereze un vacuum mai mare de 500 mm Hg.
- Nu utilizaţi pompa de sânge centrifugală dacă este dezamorsată, deoarece componentele interne se vor deteriora.
- Pătrunderea unor cantităţi mari de aer în pompa de sânge centrifugală determină dezamorsarea acesteia şi oprirea debitului sanguin. Opriţi pompa şi evacuaţi aerul înainte de reluarea circulării.
- Nu utilizaţi pompa fără fluid.
- Nu utilizaţi pompa de sânge centrifugală la turaţii mai mari decât cea maximă specificată (4.000 rpm). Acest lucru poate duce la uzarea excesivă a crapodinei.
- Nu expuneţi pompa de sânge centrifugală la agenţi chimici lichizi, deoarece aceştia pot afecta integritatea acestui dispozitiv. Este cunoscut faptul că lichidele anestezice, precum izofluranul, degradează materialele plastice pe bază de policarbonaţi. Evitaţi contactul acestor soluţii cu pompa de sânge centrifugală.
- Pentru a preveni apariţia debitului sanguin retrograd atunci când tubul de evacuare al pompei de sânge centrifugale este deschis, stabiliţi şi menţineţi o turaţie minimă a pompei care să compenseze rezistenţa opusă de linie şi de pacient. Dacă nu poate fi menţinut un debit pozitiv, tubul de evacuare al pompei trebuie obturat pentru a izola debitul de pacient. Nerespectarea acestei instrucţiuni poate permite apariţia unui debit retrograd şi poate duce la exsangvinarea pacientului.
- Pentru a preveni apariţia debitului retrograd, liniile arteriale trebuie să fie întotdeauna obturate distal atunci când pompa de sânge centrifugală se află în repaus.
- Trebuie ca întotdeauna să aveţi la dispoziţie o pompă de sânge centrifugală Affinity CP de rezervă şi echipamente de rezervă, cu protocoale adecvate pentru înlocuire. Dacă pompa de sânge centrifugală trebuie să fie înlocuită în timpul suportului circulator, riscul potenţial asupra pacientului trebuie evaluat înainte de înlocuirea pompei.
- Este recomandată monitorizarea frecventă a dispozitivului şi a pacientului. Nu lăsaţi pompa de sânge centrifugală nesupravegheată atunci când aceasta este în stare de funcţionare. Monitorizaţi cu atenţie debitul, pentru a observa eventualele semne de obturare din circuit.
- Nu utilizaţi pompa de sânge centrifugală mai mult de 30 de secunde în absenţa debitului. În aceste condiţii, este posibil ca temperatura din pompă să crească şi să apară leziuni celulare majore.
- Pompa de sânge centrifugală trebuie manipulată utilizând tehnici aseptice.

4.2. Adaptor Affinity™ CP

- Citiţi cu atenţie toate avertismentele, precauţiile şi instrucţiunile de utilizare înainte de folosire. Necitirea sau nerespectarea instrucţiunilor ori nerespectarea avertismentelor menţionate poate cauza rănirea gravă sau moartea pacientului.
- Trebuie ca întotdeauna să aveţi la dispoziţie un adaptor Affinity CP de rezervă şi echipamente de rezervă, cu protocoale adecvate pentru înlocuire. Dacă adaptorul trebuie înlocuit în timpul suportului circulator, riscul potenţial asupra pacientului trebuie evaluat înainte de înlocuirea adaptorului.
- Asiguraţi-vă că adaptorul este ataşat în mod corespunzător la motorul de acţionare. Verificaţi ca adaptorul să fie fixat pe motorul de acţionare. O fixare necorespunzătoare poate afecta în mod negativ performanţele pompei.

- Asiguraţi-vă că pompa este ataşată în mod corespunzător la adaptor. Pompa trebuie să fie fixată ferm cu ajutorul bordurii de fixare şi al mecanismului de blocare a adaptorului. Verificaţi ca pompa să fie blocată în siguranţă şi să fie în contact strâns cu suportul de prindere a adaptorului. O fixare necorespunzătoare poate afecta în mod negativ performanţele pompei.
- Pompa de sânge centrifugală Affinity CP şi adaptorul Affinity CP nu sunt compatibile cu utilizarea într-un mod pulsatoriu.
- Nu utilizaţi adaptorul la turaţii mai mari de 3.600 rpm. Adaptorul nu este certificat pentru turaţii mai mari de 3.600 rpm.
- Nu sterilizaţi adaptorul. Este posibil ca sterilizarea să deterioreze adaptorul.
- Adaptorul nu poate fi reparat. Nu dezasamblaţi adaptorul, deoarece performanţele acestuia pot fi afectate în mod negativ. Dacă adaptorul a fost modificat, nu îl utilizaţi.

5. Precauţii

5.1. Pompă de sânge centrifugală Affinity™ CP

- Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de către clinicieni bine instruiţi în procedurile de circulaţie extracorporală.
- Nu loviţi cu forţă pompa de sânge centrifugală şi nu o scăpaţi pe jos. Şocurile pot cauza deteriorarea dispozitivului, ceea ce ar putea cauza funcţionarea defectuoasă a acestuia.
- Pompa de sânge centrifugală este sterilă şi apirogenă. Inspectaţi cu atenţie dispozitivul şi ambalajul înainte de folosire. Nu folosiţi dacă ambalajul sau produsul a fost deteriorat sau murdărit ori în cazul în care capacele nu sunt la locul lor.
- Pompa de sânge centrifugală este destinată exclusiv utilizării pentru un singur pacient. Nu refolosiţi, nu recondiţionaţi şi nu resterilizaţi produsul. Refolosirea, recondiţionarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului şi/sau crea un risc de contaminare a dispozitivului care ar putea cauza vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Urmaţi protocolul spitalului pentru a menţine o heparinizare adecvată pe perioada potrivită pentru bypassul cardiopulmonar (până la 6 ore). Formarea de trombus în circuit poate creşte riscul de deteriorare a echipamentului sistemului de perfuzie.
- Ataşaţi tubulatura într-un mod în care să se evite răsucirile sau strangulările care ar putea afecta debitul.
- Nu folosiţi forţă excesivă pentru a instala tubulatura la pompă, deoarece pompa se poate deteriora.
- Evitaţi deteriorarea conectorilor când repoziţionaţi sau ataşaţi tubulatura.
- Nu aşezaţi pompa de sânge centrifugală lângă obiecte afectate de câmpuri magnetice.
- Este necesară respectarea unui protocol strict de anticoagulare, iar anticoagularea trebuie monitorizată constant pe parcursul tuturor procedurilor. Medicul prescriptor trebuie să evalueze avantajele suportului extracorporal în raport cu riscul de anticoagulare sistemică. Trebuie menţinută o heparinizare adecvată conform protocolului CPB al instituţiei respective.
- Consultaţi etichetele sau instrucţiunile de utilizare de pe ambalaj pentru a vedea care sunt cerinţele privind temperatura de depozitare.
- Utilizatorul are responsabilitatea de a scoate dispozitivele din uz în conformitate cu reglementările locale şi cu procedurile medicale ale spitalului.

5.2. Adaptor Affinity™ CP

- Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de către clinicieni instruiţi în procedurile de circulaţie extracorporală.
- Utilizaţi adaptorul Affinity CP aşa cum se descrie în instrucţiunile de utilizare furnizate cu adaptorul.
- Utilizaţi adaptorul Medtronic Affinity CP numai împreună cu pompele de sânge centrifugale Medtronic Affinity CP.
- Utilizaţi sistemele de pompe centrifugale Stöckert şi Sorin şi sistemele centrifugale Sarns şi Terumo conform descrierii din instrucţiunile de utilizare care însoţesc fiecare dispozitiv.
- Înainte de utilizare, verificaţi dacă adaptorul prezintă deteriorări fizice. Nu utilizaţi adaptorul dacă acesta pare să fie deteriorat. Returnaţi produsul deteriorat la o reprezentanţă Medtronic.
- Adaptorul conţine magneţi. Nu apropiaţi adaptorul de metale, benzi magnetice şi magneţi.
- Nu loviţi adaptorul şi nu îl scăpaţi pe jos. Este posibil ca şocul să deterioreze adaptorul.
- Nu introduceţi şi nu scoateţi adaptorul sau pompa decât după ce motorul de acţionare se opreşte complet.
- Când ataşaţi adaptorul la motorul de acţionare, asiguraţi-vă că partea inferioară a adaptorului intră în contact strâns cu suportul de prindere a motorului de acţionare şi că mecanismul de blocare a suportului de prindere se află în poziţia blocată.
- În timpul utilizării, nu ciocniţi şi nu loviţi adaptorul sau componentele circuitului, pentru a reduce riscul ca adaptorul şi pompa să se detaşeze de la motorul de acţionare sau de la orice element din tubulatura conectoare. Dacă are loc o detaşare, consultaţi Secţiunea 9.
- A nu se depozita în condiţii extreme de temperatură şi umiditate. Evitaţi depozitarea adaptorului în lumina directă a soarelui.

- Pentru informaţii complete cu privire la instalare, consultaţi instrucţiunile de utilizare furnizate împreună cu sistemele de pompe centrifugale Stöckert şi Sorin sau sistemele centrifugale Sarns şi Terumo.
- Amorsaţi pompa înainte de a începe circulaţia. Operaţi pompa, cuplată la motorul de acţionare cu ajutorul adaptorului, la turaţia maximă pentru a verifica dacă există vibraţii, zgomote neobişnuite, lipsă a debitului şi alte anomalii. Dacă se constată o anomalie, consultaţi Secţiunea 9.
- Când se utilizează pompa de sânge centrifugală Affinity CP şi adaptorul Affinity CP împreună cu un sistem compatibil care afişează presiunea de intrare, utilizaţi o valoare măsurată pentru presiunea de intrare în locul unei valori calculate. O valoare calculată se bazează pe curbe caracteristice, care nu sunt reprezentative pentru pompa de sânge centrifugală Affinity CP şi astfel se poate afişa o valoare inexactă.
- Nu utilizaţi soluţii pe bază de alcool, alţi solvenţi organici, acizi concentraţi sau baze concentrate pe adaptor. Adaptorul ar putea să se deterioreze datorită acestor soluţii.
- Nu utilizaţi adaptorul după data expirării indicată pe eticheta dispozitivului.
- Consultaţi etichetele sau instrucţiunile de utilizare de pe ambalaj pentru a vedea care sunt cerinţele privind temperatura de depozitare.
- Utilizatorul are responsabilitatea de a scoate dispozitivele din uz în conformitate cu reglementările locale şi cu procedurile medicale ale spitalului.

6. Reacţii adverse

Următoarele efecte adverse sunt asociate cu utilizarea pompei de sânge centrifugale Affinity CP cu suprafaţă Carmeda BioActive (CBAP40):

- reacţie alergică;
- hemoragie;
- toxicitate sanguină;
- deces;
- embolie;
- activare excesivă a componentelor sanguine;
- exsanguinizare;
- febră;
- hemoliză;
- hipercarbie şi acidoză;
- hipotensiune;
- hipovolemie;
- hipoxie;
- imposibilitatea menţinerii temperaturii pacientului;
- infecţie;
- disfuncţii neurologice şi accidente cerebrovasculare;
- disfuncţii ale organelor;
- supraheparinizare;
- insuficienţă renală;
- afectarea funcţiei de reproducere a pacienţilor nou-născuţi şi pediatrici de sex masculin;
- probleme respiratorii şi pulmonare;
- sepsis;
- sterilitate;
- trombus;
- toxemie, carcinogeneză, mutageneză, sensibilizare, citotoxicitate;
- subheparinizare;
- leziuni vasculare.

7. Instrucţiuni pentru produse cu suprafaţă Carmeda™ BioActive

Zonele în contact cu sângele ale dispozitivului (CBAP40) sunt învelite cu o suprafaţă Carmeda BioActive (heparină) pentru a mări compatibilitatea sângelui şi a asigura un strat în contact cu sângele tromborezistent.

Avertisment: Un produs acoperit cu suprafaţă Carmeda BioActive este exclusiv de unică folosinţă. Resterilizarea poate deteriora suprafaţa Carmeda BioActive.

Atenţie: Este necesară respectarea unui protocol strict de anticoagulare, iar anticoagularea trebuie monitorizată de rutină pe parcursul tuturor procedurilor. Suprafaţa Carmeda BioActive oferă un înveliş impermeabil şi nontrombogenic pe toate suprafeţele de contact cu sângele. Beneficiile asistenţei extracorporale trebuie evaluate faţă de riscul anticoagulării sistemice; o astfel de decizie trebuie luată de medicul curant.

Atenţie: Nu depozitaţi produse învelite cu suprafaţă Carmeda BioActive la temperaturi mai mari de 40°C (105°F).

8. Instrucţiuni de utilizare

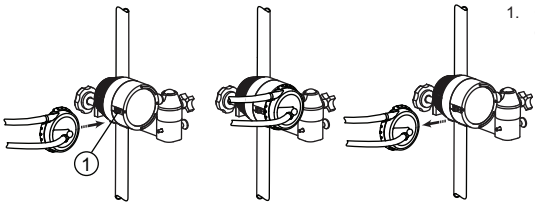
Dacă pompa de sânge centrifugală Affinity CP se utilizează fără adaptorul Affinity CP, consultaţi secţiunile 8.1, 8.2, 8.7 şi 8.8 ale acestor instrucţiuni de utilizare.

Dacă pompa de sânge centrifugală Affinity CP se utilizează cu adaptorul Affinity CP, consultaţi secţiunile 8.3, 8.4, 8.5, 8.6, 8.7 şi 8.8 ale acestor instrucţiuni de utilizare.

8.1. Instalarea pompei de sânge centrifugale Affinity™ CP pe motorul de acţionare extern Medtronic model 560A

Conectaţi motorul de acţionare extern model 560A la controlerul Medtronic corespunzător. Pentru informaţii complete privind instalarea, consultaţi manualul de utilizare corespunzător controlerului Medtronic.

1. Glisaţi pompa de sânge centrifugală Affinity CP în motorul de acţionare extern model 560A (figura 2), până la cuplarea bolţului clichetului.



1. Clichet cu pin de blocare pe motorul de acţionare extern model 560A

Figura 2. Instalarea şi demontarea pompei de sânge centrifugale Affinity CP

   Notă: Atunci când este posibil, instalaţi pompa la cel mai jos punct din circuit, direct sub rezervor.

2. Amorsaţi pompa de sânge centrifugală în conformitate cu procedurile descrise în secţiunea Secţiunea 8.7 din aceste instrucţiuni de utilizare.

   Atenţie: Utilizarea pompei de sânge centrifugale fără a se efectua amorsarea ar putea cauza deteriorarea pompei.

3. Aduceţi butonul rotativ pentru rpm în poziţia de oprire. În timp ce butonul rotativ este adus în poziţia zero, utilizatorul va simţi o rezistenţă uşoară şi va auzi un clic. Butonul negru de pe butonul rotativ are rolul de a indica setările RPM.

   Avertisment: Este posibil ca utilizarea pompei de sânge centrifugale Affinity CP fără a respecta recomandările afişate să cauzeze defectarea pompei de sânge centrifugale, o capacitate redusă de pompare, scurgeri, traume cauzate de hemoragii sau degradarea ori corodarea materialelor care intră în contact cu sângele, rezultând transmiterea acestora pacientului prin intermediul sângelui.

   Atenţie: Instalarea pompei de sânge centrifugale în timp ce motorul de acţionare se roteşte poate cauza deteriorarea pompei.

4. Continuaţi cu circulaţia extracorporală. Consultaţi instrucţiunile de utilizare furnizate împreună cu fiecare dispozitiv.

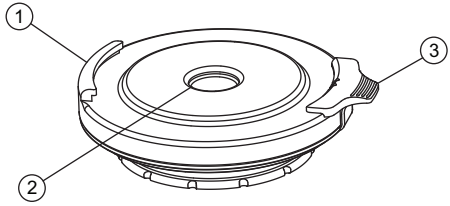
8.2. Demontarea pompei de sânge centrifugale Affinity™ CP de pe motorul de acţionare extern Medtronic model 560A

Îndepărtaţi pompa şi scoateţi-o din uz după fiecare procedură. Scoateţi pompa din uz în conformitate cu procedurile locale şi ale spitalului.

1. Împingeţi clichetul motorului de acţionare pentru a elibera pompa de sânge centrifugală (figura 2).
2. Glisaţi pompa de sânge centrifugală afară din suportul motorului de acţionare (figura 2).

8.3. Introducerea adaptorului Affinity™ CP

Adaptorul Medtronic Affinity CP (figura 3) este proiectat să facă posibilă utilizarea pompei de sânge centrifugale Medtronic Affinity CP (model CBAP40) împreună cu sistemele de pompe centrifugale Stöckert şi Sorin sau împreună cu sistemele centrifugale Sarns şi Terumo.



1. Bordură de fixare
2. Suportul de prindere a adaptorului
3. Mecanism de blocare

Figura 3. Adaptor Affinity CP

Adaptorul utilizează un cuplaj magnetic pentru a transfera cuplul motorului de acţionare către pompa de sânge centrifugală de unică folosinţă.

Adaptorul este furnizat nesteril.

Utilizarea adaptorului nu necesită modificarea sistemelor de pompe centrifugale Stöckert şi Sorin sau a sistemelor centrifugale Sarns şi Terumo.

Adaptorul poate fi utilizat de mai multe ori şi la pacienţi diferiţi. Adaptorul poate fi reutilizat până la data de expirare indicată pe eticheta dispozitivului.

Adaptorul s-ar putea să nu fie disponibil în ţara dvs. Contactaţi reprezentantul Medtronic pentru a confirma dacă adaptorul este disponibil.

8.4. Ataşarea adaptorului Affinity™ CP la sistemele de pompe centrifugale Stöckert™ şi Sorin™

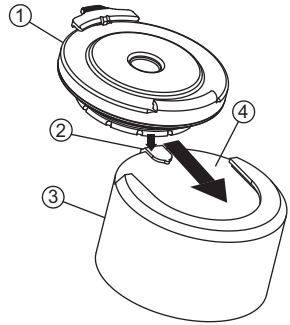
Atenţie: Pentru informaţii complete cu privire la instalare, consultaţi instrucţiunile de utilizare furnizate împreună cu sistemele de pompe centrifugale Stöckert şi Sorin.

Notă: Înainte de a ataşa adaptorul la motorul de acţionare, inspectaţi adaptorul pentru a vedea dacă există urme vizibile de contaminare biologică (de exemplu sânge sau materiale străine). Dacă este necesar, curăţaţi suportul adaptorului sau motorului de acţionare în conformitate cu instrucţiunile din Secţiunea 10.

Notă: Aceste instrucţiuni se aplică şi în cazul în care adaptorul este utilizat cu o manivelă compatibilă a sistemelor de pompe centrifugale Stöckert şi Sorin.

Introduceţi adaptorul Affinity CP pe motorul de acţionare al sistemelor de pompe centrifugale Stöckert şi Sorin efectuând următorii paşi:

1. Aşezaţi partea inferioară a adaptorului în suportul de prindere a motorului de acţionare. Pe parcursul acestui proces, împingeţi în jos clama de fixare de pe motorul de acţionare.
2. Introduceţi în întregime adaptorul în suportul de prindere a motorului de acţionare (figura 4).



1. Adaptor Affinity CP
2. Clamă de fixare
3. Motor de acţionare
4. Suport de prindere a motorului de acţionare

Figura 4. Ataşarea adaptorului Affinity CP la motorul de acţionare al sistemului de pompe centrifugale Stöckert şi Sorin

3. Pentru a roti adaptorul în poziţia dorită, apăsaţi pe clama de fixare, rotiţi adaptorul şi asiguraţi-vă că respectiva clamă de fixare se blochează în orificiul de pe partea inferioară a adaptorului.

   Avertisment: Asiguraţi-vă că adaptorul este ataşat în mod corespunzător la motorul de acţionare. Verificaţi ca adaptorul să fie fixat pe motorul de acţionare. O fixare necorespunzătoare poate afecta în mod negativ performanţele adaptorului.

   Atenţie: Când ataşaţi adaptorul la motorul de acţionare, asiguraţi-vă că partea inferioară a adaptorului intră în contact strâns cu suportul de prindere a motorului de acţionare şi că clama de fixare se află în poziţia blocată.

8.5. Ataşarea adaptorului Affinity™ CP la sistemele centrifugale Sarns™ şi Terumo™

Atenţie: Pentru informaţii complete cu privire la instalare, consultaţi instrucţiunile de utilizare furnizate împreună cu sistemele centrifugale Sarns şi Terumo.

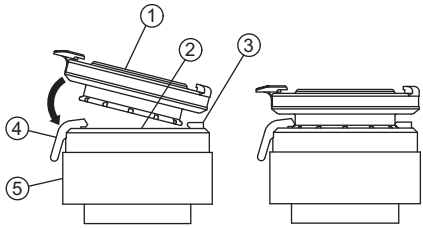
Atenţie: În timpul utilizării, nu ciocniţi şi nu loviţi adaptorul sau componentele circuitului, pentru a reduce riscul ca adaptorul şi pompa să se detaşeze de la motorul de acţionare sau de la orice element din tubulatura conectoare. Dacă are loc o detaşare, consultaţi Secţiunea 9.

Notă: Înainte de a ataşa adaptorul la motorul de acţionare, inspectaţi adaptorul pentru a vedea dacă există urme vizibile de contaminare biologică (de exemplu sânge sau materiale străine). Dacă este necesar, curăţaţi suportul adaptorului sau motorului de acţionare în conformitate cu instrucţiunile din Secţiunea 10.

Notă: Aceste instrucţiuni se aplică şi în cazul în care adaptorul este utilizat cu o manivelă compatibilă a sistemelor centrifugale Sarns şi Terumo.

Ataşaţi adaptorul Affinity CP la motorul de acţionare al sistemelor centrifugale Sarns şi Terumo parcurgând următorii paşi:

1. Deschideţi mecanismul de blocare a suportului de prindere a motorului de acţionare şi îndepărtaţi capacul de protecţie de pe suportul de prindere a motorului de acţionare.
2. Poziţionaţi partea inferioară a adaptorului deasupra suportului de prindere a motorului de acţionare. Glisaţi adaptorul sub clama suportului de prindere (figura 5).



1. Adaptor Affinity CP
2. Suport de prindere a motorului de acţionare
3. Clama suportului de prindere
4. Mecanismul de blocare a suportului de prindere
5. Motor de acţionare

Figura 5. Ataşarea adaptorului Affinity CP la motorul de acţionare al sistemului centrifugal Sarns şi Terumo

3. Deschideţi mecanismul de blocare a suportului de prindere şi apăsaţi pe adaptor pentru a-l fixa în poziţia corespunzătoare. Eliberaţi mecanismul de blocare pentru a fixa adaptorul în poziţia corespunzătoare.

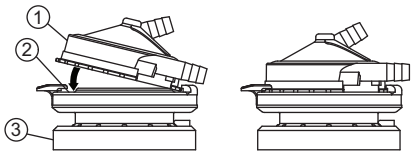
   Avertisment: Asiguraţi-vă că adaptorul este ataşat în mod corespunzător la motorul de acţionare. Verificaţi ca adaptorul să fie fixat pe motorul de acţionare. O fixare necorespunzătoare poate afecta în mod negativ performanţele adaptorului.

   Atenţie: Când ataşaţi adaptorul la motorul de acţionare, asiguraţi-vă că partea inferioară a adaptorului intră în contact strâns cu suportul de prindere a motorului de acţionare şi că mecanismul de blocare a suportului de prindere se află în poziţia blocată.

8.6. Ataşarea pompei de sânge centrifugale Affinity™ CP la adaptorul Affinity™ CP

Ataşaţi pompa de sânge centrifugală Affinity CP la adaptorul Affinity CP parcurgând următorii paşi:

1. Poziţionaţi partea inferioară a pompei deasupra suportului de prindere a adaptorului. Glisaţi pompa sub bordura de fixare.
2. Deschideţi mecanismul de blocare şi apăsaţi pe pompă pentru a o fixa în poziţia corespunzătoare (figura 6). Eliberaţi mecanismul de blocare şi reglaţi pompa până când mecanismul de blocare se fixează din nou.



1. Pompă de sânge centrifugală Affinity CP
2. Adaptor Affinity CP
3. Motor de acţionare

Figura 6. Ataşarea pompei de sânge centrifugale Affinity CP la adaptorul Affinity CP

   Avertisment: Asiguraţi-vă că pompa este ataşată în mod corespunzător la adaptor. Pompa trebuie să fie fixată ferm cu ajutorul bordurii de fixare şi al mecanismului de blocare a adaptorului. Verificaţi ca pompa să fie blocată în siguranţă şi să fie în contact strâns cu suportul de prindere a adaptorului. O fixare necorespunzătoare poate afecta în mod negativ performanţele pompei.

3. Pentru a roti pompa în poziţia dorită, apăsaţi pe mecanismul de blocare, rotiţi pompa şi apoi eliberaţi mecanismul de blocare. Reglaţi poziţia pompei până când mecanismul de blocare se fixează din nou.

   Atenţie: Amorsaţi pompa înainte de a începe circulaţia. Operaţi pompa, cuplată la motorul de acţionare cu ajutorul adaptorului, la turaţia maximă pentru a verifica dacă există vibraţii, zgomote neobişnuite, lipsă a debitului şi alte anomalii. Dacă se constată o anomalie, consultaţi Secţiunea 9.

4. Continuaţi cu circulaţia extracorporală. Consultaţi instrucţiunile de utilizare furnizate împreună cu fiecare dispozitiv.

   Avertisment: Trebuie ca întotdeauna să aveţi la dispoziţie un adaptor Affinity CP de rezervă şi echipamente de rezervă, cu protocoale adecvate pentru înlocuire. Dacă adaptorul trebuie înlocuit în timpul suportului circulator, riscul potenţial asupra pacientului trebuie evaluat înainte de înlocuirea adaptorului.

   Avertisment: Pompa de sânge centrifugală Affinity CP şi adaptorul Affinity CP nu sunt compatibile cu utilizarea într-un mod pulsatoriu.

   Avertisment: Nu utilizaţi adaptorul la turaţii mai mari de 3.600 rpm. Adaptorul nu este certificat pentru turaţii mai mari de 3.600 rpm.

8.7. Amorsarea circuitului pompei de sânge centrifugale Affinity™ CP

1. Utilizând tehnicile aseptice acceptate pentru asigurarea sterilităţii circuitului lichidelor, ataşaţi tuburile corespunzătoare la orificiile de admisie şi de evacuare ale pompei de sânge centrifugale.
2. Dacă este posibil, umpleţi circuitul şi pompa cu dioxid de carbon (CO_2).
3. Utilizând forţa gravitaţională, umpleţi pompa de sânge centrifugală cu soluţie de amorsare până la un nivel superior orificiului de evacuare al pompei şi apoi obturaţi. Eliberaţi aerul din tubul de evacuare.

   Avertisment: Asiguraţi-vă că în pompa de sânge centrifugală şi în circuit nu există bule de aer şi că acestea au fost amorsate corespunzător înainte de începerea bypassului pentru a se minimiza riscul ca aerul să ajungă la pacient. Se recomandă utilizarea unui filtru arterial.

   Avertisment: Pătrunderea unor cantităţi mari de aer în pompa de sânge centrifugală cauzează dezamorsarea acesteia şi oprirea debitului sanguin. Opriţi pompa şi evacuaţi aerul înainte de reluarea circulării.

   Atenţie: Nu loviţi pompa de sânge centrifugală cu instrumente. Şocurile pot cauza deteriorarea dispozitivului, ceea ce ar conduce la funcţionarea sa defectuoasă.
4. În timp ce tubul de evacuare este obturat, porniţi controlerul Medtronic.
5. Conectaţi sonda de debit la tubulatura de circuit în conformitate cu manualul de utilizare corespunzător al sistemului compatibil. Dacă se utilizează un controler Medtronic, aduceţi la valoarea zero sonda de debit respectând instrucţiunile din manualul de utilizare corespunzător controlerului Medtronic.
6. În timp ce tubul de evacuare este în continuare obturat, aduceţi butonul rotativ pentru RPM al controlerului Medtronic la nivelul dorit pentru a amorsa şi elimina bulele de aer din circuit în mod adecvat. Asiguraţi-vă că pompa nu prezintă scurgeri sau alte anomalii.

   Avertisment: Nu utilizaţi pompa de sânge centrifugală mai mult de 30 de secunde în absenţa debitului. În aceste condiţii, este posibil ca temperatura din pompă să crească şi să apară leziuni celulare majore.
7. Aduceţi butonul rotativ pentru RPM la zero şi verificaţi din nou integritatea pompei de sânge centrifugale.

   Avertisment: Dacă se observă scurgeri, îndepărtaţi pompa de sânge centrifugală şi înlocuiţi-o cu una nouă, sterilă. Dacă se observă alte anomalii, consultaţi Secţiunea 9. Pentru amorsare, repetaţi paşii de la 1 la 7.
8. Dacă nu observă nicio anomalie, continuaţi amorsarea circuitului.
9. Înainte de utilizare, verificaţi toate conexiunile, integritatea circuitului şi debitul existent în acesta.

   Avertisment: Nu utilizaţi pompa centrifugală de sânge dacă tubul de admisie al acesteia este obturat, deoarece în acest caz este generată o presiune negativă în pompă, care duce la formarea de bule de aer în sânge.

8.8. Listă de verificare pentru pompa de sânge centrifugală Affinity™ CP

Respectaţi protocolul specificat de echipa dvs. medicală. Informaţiile din această listă de verificare pentru pompa de sânge pentru bypass pot fi folosite pentru a revizui, a actualiza sau a extinde în mod corespunzător listele de verificare existente.

1. ASAMBLAREA ECHIPAMENTULUI
   - Montaţi motorul de acţionare extern model 560A sau unitatea de acţionare de la un sistem compatibil.
   - Verificaţi dacă toate conexiunile electrice sunt sigure.
   - Testaţi alimentarea şi afişajul modulului de control.
   - Verificaţi data şi integritatea ambalajul pompei de sânge sterile (şi al sondei de unică folosinţă, dacă este cazul).
   - Dacă utilizaţi adaptorul, verificaţi data expirării indicată pe eticheta dispozitivului.
   - Verificaţi dacă transductorul/senzorul de debit/sonda de unică folosinţă au dimensiunile corecte.
   - Asamblaţi circuitul de perfuzie în condiţii sterile.
   - Permiteţi o lungime suficientă a tubului pentru unitatea de acţionare în standby sau pentru manivelă.
   - Conectaţi transductorul/senzorul de debit/sonda de unică folosinţă la circuit în locul corespunzător şi conform direcţiei debitului.
2. AMORSAREA POMPEI ŞI A CIRCUITULUI
   - Verificaţi circuitul pentru a vă asigura că nu există îndoituri sau blocaje.
   - Clătiţi pompa şi circuitul cu CO_2, dacă este indicat; închideţi sursa de CO_2.
   - Amorsaţi pompa prin gravitaţie şi eliminaţi bulele de aer din pompă şi din circuitul de perfuzie.

- Verificaţi dacă pompa prezintă scurgeri, mişcări neregulate şi zgomote.
- Verificaţi cu ochiul liber dacă în circuit există aer.
- Verificaţi dacă toate conexiunile tuburilor sunt sigure.
- Obturaţi complet tubul de evacuare al pompei.
- Obturaţi complet tubul de retur venos.

3. PARAMETRII DE FUNCŢIONARE

   Efectuaţi următoarele activităţi, respectând instrucţiunile din manualul de utilizare corespunzător sistemului compatibil:
   - Calibraţi transductoarele/senzorii în funcţie de instrucţiunile producătorului.
   - Setaţi şi verificaţi alarmele pentru debit scăzut/ridicat şi alte sisteme de siguranţă disponibile.
4. ECHIPAMENTELE DE REZERVĂ PENTRU SITUAŢII DE URGENŢĂ

   Asiguraţi-vă că aveţi la dispoziţie următoarele echipamente:
   - Sursă de alimentare de rezervă
   - Manivelă şi unitate de acţionare corespunzătoare de la un sistem compatibil
   - Pompă de sânge centrifugală Affinity CP de rezervă şi sondă de unică folosinţă de rezervă
   - Dacă utilizaţi adaptorul, asiguraţi-vă că aveţi la dispoziţie un adaptor Affinity CP de rezervă
   - Controler corespunzător de la un sistem compatibil
5. PERFUZAREA
   - Obţineţi turaţia minimă a pompei înainte de a elibera liniile.
   - Monitorizaţi modulul de control pentru a observa eventualele mesaje şi alarme.
   - Monitorizaţi circuitul perfuziei pentru a vedea dacă există aer sau îndoituri în linii.
   - Menţineţi turaţia minimă a pompei înainte de a obtura liniile.
6. CURĂŢAREA
   - Opriţi alimentarea electrică.
   - Scoateţi din uz în mod adecvat componentele de unică folosinţă.
   - Curăţaţi motorul şi transductorul/senzorul de debit.
   - Dacă utilizaţi adaptorul, curăţaţi-l în conformitate cu instrucţiunile din secţiunea Depozitarea şi curăţarea.
7. VERIFICAREA ECHIPAMENTULUI
   - Inspectaţi şi verificaţi dacă echipamentul este funcţional.
   - Respectaţi programul de întreţinere preventivă specificat.
   - Asiguraţi-vă că bateriile sunt încărcate complet.

9. Ghid de remediere a defecţiunilor

Această secţiune acoperă 3 situaţii care pot avea loc atunci când se utilizează o pompă de sânge centrifugală. Urmaţi protocolul clinic specificat de spital, dar luaţi în consideraţie şi următoarele sugestii de remediere a defecţiunilor.

9.1. Defectarea pompei

Emiterea unui sunet neobişnuit sau ascuţit indică defectarea pompei. Înlocuiţi imediat pompa de sânge centrifugală Affinity CP.

9.2. Lipsa debitului

Dacă pompa nu se roteşte sau dacă nu există debit, aveţi în vedere următoarele:

- Verificaţi dacă pompa şi motorul de acţionare sunt conectate corespunzător.

Dacă utilizaţi adaptorul, luaţi în considerare următoarele:

- Verificaţi dacă pompa este conectată în mod corespunzător la adaptor. Asiguraţi-vă că pompa este fixată ferm sub bordura de fixare şi cu ajutorul mecanismului de blocare a adaptorului.
- Verificaţi dacă adaptorul este conectat în mod corespunzător la motorul de acţionare.
- Reduceţi turaţia pompei la zero şi reporniţi motorul de acţionare.
- Urmaţi protocolul spitalului pentru a restabili debitul.

9.3. Zgomote neobişnuite

Dacă pompa vibrează sau emite un zgomot asemănător frecării, aveţi în vedere următoarele:

- Luaţi în considerare înlocuirea pompei dacă vibraţia sau zgomotul asemănător frecării persistă.

Dacă utilizaţi adaptorul, luaţi în considerare următoarele:

- Verificaţi dacă pompa este conectată în mod corespunzător la adaptor. Asiguraţi-vă că pompa este fixată ferm sub bordura de fixare şi cu ajutorul mecanismului de blocare a adaptorului.
- Verificaţi dacă adaptorul este conectat în mod corespunzător la motorul de acţionare.
- Reduceţi turaţia pompei la zero şi reporniţi motorul de acţionare.
- Urmaţi protocolul spitalului pentru a restabili debitul.
- Luaţi în consideraţie înlocuirea pompei sau adaptorului dacă vibraţia sau zgomotul asemănător frecării persistă.

10. Depozitarea şi curăţarea adaptorului Affinity™ CP

Avertisment: Nu sterilizaţi adaptorul. Este posibil ca sterilizarea să deterioreze adaptorul.

Atenţie: A nu se depozita în condiţii extreme de temperatură şi umiditate. Evitaţi depozitarea adaptorului în lumina directă a soarelui.

Atenţie: Nu utilizaţi soluţii pe bază de alcool, alţi solvenţi organici, acizi concentraţi sau baze concentrate pe adaptor. Adaptorul ar putea să se deterioreze datorită acestor soluţii.

Urmaţi protocolul spitalului pentru curăţarea sau dezinfectarea adaptorului, luând în considerare şi următoarele:

- Folosiţi numai dezinfectanţi aprobaţi de spital pentru a curăţa adaptorul. Următoarele soluţii sunt acceptate pentru curăţarea sau dezinfectarea adaptorului: apă, Betadine™, peroxid de hidrogen şi detergent neagresiv. După curăţare, ştergeţi adaptorul cu un burete sau o cârpă moale şi apă.
- Îndepărtaţi imediat orice contaminare de la adaptor cu un burete sau o cârpă moale şi apă.
- În cazul în care contaminarea nu poate fi îndepărtată cu un burete sau o cârpă moale şi apă, puteţi scufunda adaptorul în apă timp de cel mult 10 minute. Nu scufundaţi adaptorul în niciun alt lichid.

11. Service

Avertisment: Adaptorul nu poate fi reparat. Nu dezasamblaţi adaptorul, deoarece performanţele acestuia pot fi afectate în mod negativ. Dacă adaptorul a fost modificat, nu îl utilizaţi.

12. Specificaţii pentru pompa de sânge centrifugală Affinity™ CP cu suprafaţă Carmeda™ BioActive

Cod componentă:	CBAP40
Volum de amorsare:	40 ml (aproximativ)
Diametru intern admisie/evacuare:	9,5 mm (3/8 in)
Presiune de lucru maximă:	760 mm Hg (101 kPa)
Debit maxim:	10 l/min.
Presiune de ieşire maximă:	700 mm Hg (93,3 kPa)
Turaţie maximă pompă:	■ 4.000 rpm (cu motorul de acţionare extern 560A Medtronic) ■ 3.600 rpm (cu adaptorul Affinity CP în sistemele de pompe centrifugale Stöckert şi Sorin şi în sistemele centrifugale Sarns şi Terumo)
Sisteme compatibile:	Sisteme ale controlerului de turaţie Medtronic (cu motorul de acţionare extern model 560A, cu manivelă de urgenţă model HC150A)

12.1. Mediu de depozitare şi transport

Temperatură:	-30 °C – 40 °C (-22 °F – 105 °F)
Umiditate:	între 20% şi 85%, fără condens

13. Specificaţii pentru adaptorul Affinity™ CP

Cod componentă:	AP40AST
Pompă compatibilă:	Pompă de sânge centrifugală Affinity CP cu suprafaţă Carmeda BioActive (CBAP40)
Sisteme compatibile:	■ Sistemele de pompe centrifugale Stöckert şi Sorin (cu unitate de acţionare modelele 60-01-04 şi 60-01-00 şi unitate de acţionare de urgenţă modelele 60-01-35 şi 60-01-50) ■ Sistemele centrifugale Sarns şi Terumo (unitate de acţionare model 164267 şi unitate de acţionare manuală model 164268)
Turaţie maximă adaptor:	3.600 rpm
Clasificare IP:	IP47

13.1. Dimensiuni brute

Greutate:	315 g (0,69 lb)
Înălţime:	28 mm (1,1 in)
Diametru:	94 mm (3,7 in)

13.2. Mediu de depozitare şi transport

Temperatură:	între -30 °C şi 70 °C (-22 °F şi 158 °F)
Umiditate:	între 15% şi 93%, fără condens
Presiune atmosferică:	70 kPa – 106,3 kPa

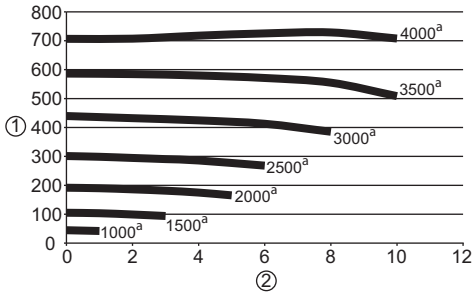
13.3. Mediu de funcţionare

Temperatură:	10 °C – 40 °C (50 °F – 104 °F)
Umiditate:	între 20% şi 75%, fără condens
Presiune atmosferică:	70 kPa – 106,3 kPa

14. Debitul pompei de sânge centrifugale Affinity™ CP

Notă: Debitul efectiv care se poate obţine depinde de încărcarea pompei, care rezultă din componentele circuitului extracorporal şi rezistenţa arterială a pacientului.

Notă: Căderea de presiune reprezintă diferenţa dintre ieşirea pompei şi admisia pompei.



1. Căderea de presiune (mm Hg)
2. Debit (lpm)
3. ª = RPM

Figura 7. Performanţa hidraulică a pompei de sânge centrifugale Affinity CP

15. GARANŢIE LIMITATĂ[2]

Următoarea GARANŢIE LIMITATĂ se aplică pentru clienţii din afara Statelor Unite:

A. Această GARANŢIE LIMITATĂ este valabilă numai pentru cumpărătorul iniţial al pompei de sânge centrifugale Affinity™ CP cu suprafaţă Carmeda™ BioActive model CBAP40 Medtronic (denumită în continuare „Produs”). În eventualitatea în care Produsul nu funcţionează conform specificaţiilor menţionate în Instrucţiunile de utilizare, Medtronic va emite un credit egal cu Preţul de achiziţie al produsului original (dar care nu poate depăşi valoarea Produsului de schimb) valabil pentru cumpărarea oricărui Produs de schimb Medtronic. ATENŢIONĂRILE CONŢINUTE ÎN ETICHETA PRODUSULUI SUNT CONSIDERATE PARTE INTEGRALĂ A ACESTEI GARANŢII LIMITATE. CONTACTAŢI REPREZENTANTUL DVS. MEDTRONIC LOCAL PENTRU A OBŢINE INFORMAŢII DESPRE PROCEDURA DE RECLAMARE CONFORM ACESTEI GARANŢII.

B. Pentru a beneficia de această GARANŢIE LIMITATĂ, trebuie să fie îndeplinite următoarele condiţii:
   (1) Produsul trebuie utilizat înainte de data expirării.
   (2) Produsul trebuie returnat către Medtronic în termen de 60 de zile de la folosire, după care devine proprietatea Medtronic.
   (3) Produsul nu trebuie să fi fost utilizat pentru orice alt pacient, nu trebuie să fi fost utilizat incorect, modificat, forţat sau să fi fost supus unui accident şi Produsul nu trebuie să fi fost modificat sau reparat în vreun mod în care, în concepţia Medtronic, stabilitatea şi fiabilitatea acestuia sunt afectate.

C. Această GARANŢIE LIMITATĂ este limitată la termenii menţionaţi. În special:
   (1) În niciun caz nu se va acorda niciun credit de înlocuire în cazul în care se va constata manipularea incorectă, instalarea necorespunzătoare sau modificarea materială a Produsului înlocuit.
   (2) Medtronic nu este responsabil pentru pagube incidentale sau indirecte survenite ca urmare a folosirii, a defectelor sau a deteriorării Produsului, indiferent dacă reclamaţiile sunt bazate pe garanţii, pe contracte, pe prejudicii sau pe orice altceva.

D. Excluderile şi limitările stabilite mai sus nu au intenţia şi nu trebuie interpretate a contraveni prevederilor obligatorii ale legislaţiei aplicabile. Dacă orice parte sau termen al acestei GARANŢII LIMITATE este considerată de orice curte sau jurisdicţie competentă a fi ilegală sau în conflict cu legislaţia aplicabilă, validitatea restului GARANŢIEI LIMITATE nu va fi afectată şi toate drepturile şi obligaţiile vor fi interpretate şi respectate ca şi cum această GARANŢIE LIMITATĂ nu ar conţine partea sau termenul considerat(ă) nevalid(ă).

2 Această GARANŢIE LIMITATĂ este oferită de Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432. Este aplicabilă doar în afara SUA.

Affinity™ CP

Центробежный насос для крови с биоактивным покрытием Carmeda™

1. Описание

Центробежный насос для крови Affinity™ CP с биоактивным покрытием Carmeda™ (CBAP40) предназначен для процедур экстракорпорального кровообращения.[1] Перекачивание крови обеспечивается центробежной силой, формируемой гладким вращающимся конусом и лопастями низкопрофильного насосного колеса. От насоса энергия передается в форме давления и скорости, и кровь перемещается к выходному порту насоса. Чтобы уменьшить трение и теплообразование, в центробежном насосе для крови Affinity CP с биоактивным покрытием Carmeda используется конструкция шарнирной опоры с двойным керамическим шарниром.

Центробежный насос для крови Affinity CP с биоактивным покрытием Carmeda стерилизован этиленоксидом.

Центробежный насос для крови Affinity CP с биоактивным покрытием Carmeda покрыт невыщелачиваемым биоактивным покрытием (гепарин), придающим контактирующим с кровью поверхностям тромборезистентные свойства и повышающим их совместимость с кровью.

Центробежный насос для крови Affinity CP с биоактивным покрытием Carmeda сопряжен с удаленным магнитным приводным блоком, называемым выносным приводом модели 560A, который взаимодействует с контроллером скорости насоса компании Medtronic. Кроме того, он сопряжен с аварийным ручным приводом модели HC150A на случай выхода из строя контроллера или отключения электропитания. Для получения дополнительной информации о выносном приводе и аварийном ручном приводе см. руководство оператора к соответствующему контроллеру скорости насоса компании Medtronic.

Центробежный насос для крови Affinity CP с биоактивным покрытием Carmeda также сопряжен с адаптером Affinity™ CP, чтобы обеспечить работу насоса вместе с системами центробежных насосов Stöckert™ и Sorin™ или центробежными системами Sarns™ и Terumo™.

Адаптер может быть недоступен в вашей стране. Для подтверждения доступности адаптера обратитесь к региональному представителю компании Medtronic.

Для получения дополнительной информации об использовании адаптера Affinity CP или работе контроллера скорости насоса или принадлежностей компании Medtronic см. инструкции по эксплуатации или руководство оператора.

2. Показания к применению

Центробежный насос для крови Affinity CP с биоактивным покрытием Carmeda предназначен для перекачки крови через контур экстракорпорального кровообращения для поддержки экстракорпоральной циркуляции на срок выполнения процедур искусственного кровообращения (не более 6 часов).

Также он показан для использования в качестве компонента систем поддержки экстракорпоральной циркуляции (на срок не более 6 часов), не требующих полного искусственного кровообращения, сердечно-легочного обхода (например, вальвулопластики, поддержки циркуляции при повторном оперативном вмешательстве на митральном клапане, операции на полой вене или на аорте, трансплантации печени).

Центробежный насос для крови Affinity CP с биоактивным покрытием Carmeda управляется с помощью выносного привода или аварийного ручного привода.

Центробежный насос для крови Affinity CP с биоактивным покрытием Carmeda предназначен для использования с контроллерами компании Medtronic или может быть использован с системами центробежных насосов Stöckert и Sorin или центробежными системами Sarns и Terumo путем подсоединения адаптера Affinity CP.

3. Противопоказания

Использование центробежного насоса для крови Affinity CP с биоактивным покрытием Carmeda противопоказано в качестве устройства отсоса при кардиотомии. Ответственность за применение устройства не по назначению несет пользователь.

[1] Этот продукт покрыт биоактивным покрытием Carmeda, используемым по лицензии компании Carmeda AB. Лицензией разрешено его применение **только** в качестве компонента системы экстракорпорального кровообращения или контура, включающего в себя оксигенатор или насос для крови.

4. Предостережения

4.1. Центробежный насос для крови Affinity™ CP

- Перед использованием полностью ознакомьтесь с предостережениями, мерами предосторожности и инструкцией по эксплуатации. Пренебрежение инструкциями и предостережениями может привести к серьезной травме или к смерти пациента.
- Центробежный насос для крови не исследовался in vitro, in vivo и не проходил клинические исследования на пригодность к долгосрочному (более 6 часов) использованию в качестве переходного устройства к трансплантату или в процессе восстановления естественного сердца.
- При работе в импульсном режиме центробежный насос для крови Affinity CP и адаптер Affinity CP несовместимы.
- Не применяйте центробежный насос для крови с несовместимым выносным приводом или адаптером, поскольку это может привести к ухудшению производительности, расцеплению или повреждению.
- Чтобы уменьшить риск попадания воздуха в кровоток пациента, убедитесь, что из центробежного насоса для крови и из контура перед началом экстракорпорального кровообращения удалены пузырьки воздуха, а заправка произведена должным образом. Рекомендуется применение артериального фильтра. Необходимо визуально убедиться в том, что из шарнирного блока удален весь воздух.
- Никогда не перекрывайте поток или не препятствуйте потоку с проксимальной стороны насоса; это может привести к поломке насоса. Если произойдет перекрытие потока с входной части насоса, насос может начать работать с высокими оборотами и возможно создаст вакуум, превышающий 500 мм рт. ст.
- Не используйте центробежный насос для крови незаправленным - это приведет к повреждению внутренних компонентов.
- Попадание в центробежный насос для крови большого количества воздуха приведет к его опустошению и остановке кровотока. Перед возобновлением циркуляции остановите насос и удалите воздух.
- Никогда не используйте насос без жидкости.
- Не эксплуатируйте центробежный насос для крови со скоростью вращения, превышающей максимально допустимую (4000 об/мин). Это может привести к чрезмерному износу шарнирной опоры.
- Не подвергайте центробежный насос для крови воздействию жидких химических веществ, поскольку они могут нарушить целостность устройства. Известно, что жидкие анестетики (например, изофлюран) вызывают распад поликарбонатных пластмасс. Не допускайте соприкосновения центробежного насоса для крови с этими растворами.
- Чтобы предотвратить обратный ток крови при открытой выходной магистрали центробежного насоса для крови, установите и поддерживайте минимальную скорость насоса, при которой преодолевается сопротивление линии и кровотока пациента. Если поддержка прямого кровотока невозможна, выходную магистраль насоса следует пережать, чтобы изолировать поток от пациента. В противном случае возможен противоток и обескровливание пациента.
- Чтобы предотвратить противоток при выключенном центробежном насосе для крови, артериальные линии должны быть всегда пережаты дистально.
- Всегда имейте в наличии запасной центробежный насос для крови Affinity CP и запасное оборудование с соответствующим протоколом для замены. Если при поддержке кровообращения требуется замена центробежного насоса для крови, перед этой манипуляцией следует оценить возможный риск для пациента.
- Рекомендуется частый мониторинг пациента и устройства. Используемый центробежный насос для крови должен находиться под наблюдением. Внимательно отслеживайте скорость потока, чтобы распознать признаки окклюзии в контуре.
- Не используйте центробежный насос для крови без потока более 30 секунд. Насос нагреется, что может привести к чрезмерному повреждению клеток.
- При обращении с центробежным насосом для крови следует соблюдать правила асептики.

4.2. Адаптер Affinity™ CP

- Перед использованием полностью ознакомьтесь с предостережениями, мерами предосторожности и инструкцией по эксплуатации. Пренебрежение инструкциями и предостережениями может привести к серьезной травме или к смерти пациента.

- Всегда имейте в наличии запасной адаптер Affinity CP и запасное оборудование с соответствующим протоколом для замены. Если при поддержке кровообращения требуется замена адаптера, перед этой манипуляцией следует оценить возможный риск для пациента.
- Убедитесь, что адаптер подсоединен к приводу правильно. Убедитесь, что адаптер зафиксирован на приводе. Неправильное подсоединение может неблагоприятно сказаться на работе насоса.
- Убедитесь, что насос подсоединен к адаптеру правильно. Насос должен быть закреплен под фиксирующим выступом и фиксирующей защелкой адаптера. Убедитесь, что насос надежно зафиксирован и находится в плотном контакте с гнездом адаптера. Неправильное подсоединение может неблагоприятно сказаться на работе насоса.
- При работе в импульсном режиме центробежный насос для крови Affinity CP и адаптер Affinity CP несовместимы.
- Не используйте адаптер при скорости больше 3600 об/мин. Адаптер не подходит для скоростей больше 3600 об/мин.
- Не стерилизуйте адаптер. При стерилизации возможно повреждение адаптера.
- Адаптер не подлежит обслуживанию. Не разбирайте адаптер, т. к. это может неблагоприятно сказаться на его работе. Если адаптер был вскрыт, не используйте его.

5. Меры предосторожности

5.1. Центробежный насос для крови Affinity™ CP

- Устройство должно использоваться только врачами, тщательно обученными процедурам экстракорпорального кровообращения.
- Не наносите по центробежному насосу для крови сильных ударов и не роняйте его. Сотрясение может повредить устройство, что приведет к нарушению его функционирования.
- Центробежный насос для крови стерилен и апирогенен. Перед использованием внимательно осмотрите устройство и упаковку. Не используйте устройство, если индивидуальная упаковка или продукт имеют следы повреждения или загрязнения, или если отсутствуют защитные колпачки.
- Центробежный насос для крови предназначен для использования только у одного пациента. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данный продукт повторно. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и / или создать риск его загрязнения, что может привести к травме, болезни или смерти пациента.
- Соблюдайте протокол лечебного учреждения для поддержания достаточной гепаринизации на срок выполнения процедур искусственного кровообращения (не более 6 часов). Образование тромба в контуре может увеличить риск повреждения оборудования перфузионной системы.
- Подсоедините магистраль так, чтобы предотвратить возникновение перегибов или препятствий. В противном случае поток может быть нарушен.
- Не прилагайте чрезмерных усилий для прикрепления магистрали к насосу. В противном случае можно повредить устройство.
- При изменении положения или прикреплении магистрали примите меры предосторожности, чтобы не повредить коннекторы.
- Не подносите центробежный насос для крови к устройствам, чувствительным к воздействию магнитного поля.
- Придерживайтесь строгого антикоагуляционного протокола и проверяйте параметры антикоагуляции в ходе выполнения всех процедур. Назначающий процедуры врач должен сопоставить преимущества экстракорпоральной поддержки и риск системной антикоагуляции. Поддерживайте адекватную гепаринизацию, следуя протоколу ЭКК, принятому в лечебном учреждении.
- Допустимая температура хранения указана на этикетках упаковки и в инструкции по эксплуатации.
- Пользователь несет ответственность за утилизацию устройств в соответствии с требованиями местного законодательства и процедурами лечебного учреждения.

5.2. Адаптер Affinity™ CP

- Устройство должно использоваться только врачами, обученными процедурам экстракорпорального кровообращения.
- Используйте адаптер Affinity CP, как описано в инструкции по эксплуатации, поставляемой с адаптером.
- Используйте адаптер Affinity CP компании Medtronic только с центробежными насосами для крови Affinity CP компании Medtronic.

- Используйте системы центробежных насосов Stöckert и Sorin, а также центробежные системы Sarns и Terumo в соответствии с инструкцией по эксплуатации, поставляемой с каждым устройством.
- Перед использованием осмотрите адаптер, чтобы убедиться в отсутствии физических повреждений. Не используйте адаптер, если имеются признаки его повреждения. Верните поврежденное изделие представителю компании Medtronic.
- Адаптер содержит магниты. Не приближайте адаптер к металлу, магнитной ленте или магнитам.
- Не допускайте соударения или падения адаптера. При ударе возможно повреждение адаптера.
- Не устанавливайте и не отсоединяйте адаптер или насос до полной остановки привода.
- При установке адаптера на привод следите за тем, чтобы нижняя поверхность адаптера находилась в плотном контакте с гнездом привода, а защелка гнезда — в заблокированном положении.
- При использовании не толкайте и не ударяйте адаптер или компоненты контура, чтобы уменьшить риск отсоединения адаптера и насоса от привода или соединений магистрали. Если произошло отсоединение, см. разд. 9.
- Не храните при крайних значениях температуры и влажности. Не допускайте хранения адаптера под прямыми солнечными лучами.
- Для получения полной информации об установке см. инструкцию по эксплуатации, поставляемую с системами центробежных насосов Stöckert и Sorin или с центробежными системами Sarns и Terumo.
- Перед началом циркуляции заправьте насос. Приведите в действие насос, подсоединенный к приводу с помощью адаптера, на максимальных оборотах в минуту, чтобы убедиться в отсутствии вибрации, необычных шумов, недостаточного потока или других неисправностей. Если замечена неисправность, см. разд. 9.
- При использовании центробежного насоса для крови Affinity CP и адаптера Affinity CP с совместимой системой, которая отображает давление на входе, используйте для определения давления на входе измеренное, а не расчетное значение. Расчетное значение основано на характеристических кривых, которые не репрезентативны для центробежного насоса для крови Affinity CP и могут привести к получению неточных показаний.
- Не используйте для адаптера спиртовые растворы, другие органические растворители или концентрированные кислоты или щелочи. Эти растворы могут повредить адаптер.
- Не используйте адаптер после истечения указанного на этикетке срока годности.
- Допустимая температура хранения указана на этикетках упаковки и в инструкции по эксплуатации.
- Пользователь несет ответственность за утилизацию устройств в соответствии с требованиями местного законодательства и процедурами лечебного учреждения.

6. Нежелательные эффекты

Применение центробежного насоса для крови Affinity CP с биоактивным покрытием Carmeda (CBAP40) сопряжено со следующими нежелательными эффектами:

- аллергическая реакция
- кровопотеря
- токсическое поражение крови
- смерть
- эмболия
- чрезмерная активация компонентов крови
- кровотечение
- лихорадка
- гемолиз
- гиперкапния и ацидоз
- гипотензия
- гиповолемия
- гипоксия
- нарушение терморегуляции пациента
- инфекция
- неврологическая дисфункция и инсульт
- дисфункция органов

- избыточная гепаринизация
- почечная недостаточность
- поражение репродуктивной системы у новорожденных или детей мужского пола
- поражение дыхательной системы
- сепсис
- стерилизация
- тромбоз
- токсемия, канцерогенность, мутагенность, сенсибилизация, цитотоксичность
- недостаточная гепаринизация
- поражение сосудистой системы

7. Указания для продуктов с биоактивным покрытием Carmeda™

На поверхности устройства (CBAP40), контактирующие с кровью, нанесено биоактивное покрытие Carmeda (гепарин), которое повышает совместимость с кровью и придает контактирующим с кровью поверхностям тромборезистентные свойства.

Предупреждение: Продукт с биоактивным покрытием Carmeda предназначен только для одноразового использования. Повторная стерилизация может оказать неблагоприятное воздействие на биоактивное покрытие Carmeda.

Внимание! Строго придерживайтесь протокола антикоагуляции и регулярно проверяйте параметры антикоагуляции в ходе выполнения всех процедур. Биоактивное покрытие Carmeda придает атромбогенные и невыщелачиваемые свойства всем контактирующим с кровью поверхностям. Назначающий процедуры врач должен сопоставить преимущества экстракорпорального кровообращения и риск системной антикоагуляции.

Внимание! Храните продукты с биоактивным покрытием Carmeda при температуре не более 40 °C (105 °F).

8. Инструкция по эксплуатации

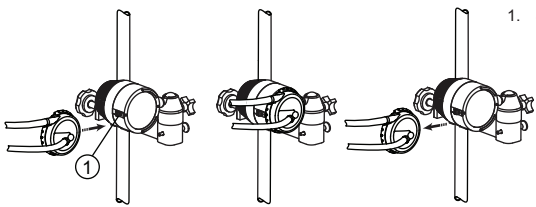
При использовании центробежного насоса для крови Affinity CP без адаптера Affinity CP см. разделы 8.1, 8.2, 8.7 и 8.8 этой инструкции по эксплуатации.

При использовании центробежного насоса для крови Affinity CP с адаптером Affinity CP см. разделы 8.3, 8.4, 8.5, 8.6, 8.7 и 8.8 этой инструкции по эксплуатации.

8.1. Установка центробежного насоса для крови Affinity™ CP на выносном приводе модели 560A компании Medtronic

Подсоедините выносной привод модели 560A к соответствующему контроллеру компании Medtronic. Для получения полной информации об установке см. руководство оператора по соответствующему контроллеру компании Medtronic.

1. Надвиньте центробежный насос для крови Affinity CP на выносной привод модели 560A (рис. 2) так, чтобы фиксирующий штырек защелки вошел в паз.



1. Защелка с фиксирующим штырьком на выносном приводе модели 560A

Рисунок 2. Установка и отсоединение центробежного насоса для крови Affinity CP

Примечание: По возможности установите насос на самую нижнюю точку контура, прямо под резервуаром.

2. Заправьте центробежный насос для крови согласно процедурам, описанным в разд. 8.7 этой инструкции по эксплуатации.

Внимание! При использовании незаправленного центробежного насоса для крови возможно его повреждение.

3. Поверните рукоятку для настройки количества оборотов в минуту в выключенное положение (со щелчком). При повороте рукоятки в положение «ноль» пользователь почувствует незначительное сопротивление и услышит щелчок. Черная кнопка на рукоятке служит указателем заданного количества оборотов в минуту.

   Предупреждение: Использование центробежного насоса для крови Affinity CP с несоблюдением приведенных рекомендаций может стать причиной поломки центробежного насоса для крови, снижения его производительности, протечек, выраженной травмы крови, старения или коррозии соприкасающихся с кровью материалов, которые могут попадать в кровь пациента.

   Внимание! Установка центробежного насоса для крови с вращающимся приводом может привести к поломке насоса.
4. Приступите к экстракорпоральному кровообращению. См. инструкцию по эксплуатации, поставляемую с каждым устройством.

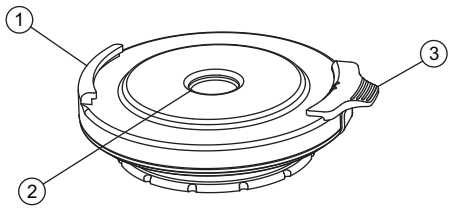
8.2. Отсоединение центробежного насоса для крови Affinity™ CP от выносного привода модели 560A компании Medtronic

После каждой процедуры насос необходимо снять и утилизировать. Утилизируйте насос в соответствии с действующим законодательством и протоколами, принятыми в лечебном учреждении.

1. Чтобы отсоединить центробежный насос для крови, надавите на защелку привода (рис. 2).
2. Извлеките центробежный насос для крови из разъема привода (рис. 2).

8.3. Установка адаптера Affinity™ CP

Адаптер Affinity CP компании Medtronic (рис. 3) позволяет использовать центробежный насос для крови Affinity CP компании Medtronic (модель CBAP40) вместе с системами центробежных насосов Stöckert и Sorin или с центробежными системами Sarns и Terumo.



1. Фиксирующий выступ
2. Гнездо адаптера
3. Фиксирующая защелка

Рисунок 3. Адаптер Affinity CP

В адаптере используется магнитная муфта для передачи вращающего момента привода на одноразовый центробежный насос для крови.

Адаптер поставляется в нестерильном виде.

Для использования адаптера модификация систем центробежных насосов Stöckert и Sorin или центробежных систем Sarns и Terumo не требуется.

Адаптер предназначен для многократного использования у различных пациентов. Адаптер можно многократно использовать до истечения срока годности, указанного на этикетке устройства.

Адаптер может быть недоступен в вашей стране. Для подтверждения доступности адаптера обратитесь к региональному представителю компании Medtronic.

8.4. Установка адаптера Affinity™ CP на системы центробежных насосов Stöckert™ и Sorin™

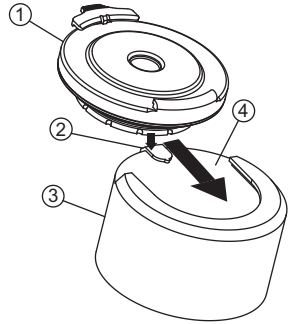
Внимание! Для получения полной информации об установке см. инструкцию по эксплуатации, поставляемую с системами центробежных насосов Stöckert и Sorin.

Примечание: Перед установкой адаптера на привод осмотрите адаптер на предмет наличия видимых следов биозагрязнения, например крови или инородного материала. При необходимости очистите адаптер или гнездо привода в соответствии с инструкциями, приведенными в разд. 10.

Примечание: Эти инструкции также применимы, если адаптер используется с совместимым ручным приводом из систем центробежных насосов Stöckert и Sorin.

Установите адаптер Affinity CP на привод систем центробежных насосов Stöckert и Sorin, выполнив следующие действия:

1. Вставьте дно адаптера в гнездо на приводе. В ходе этого процесса нажимайте фиксирующий ключ на приводе.
2. Полностью вставьте адаптер в гнездо привода (рис. 4).



1. Адаптер Affinity CP
2. Фиксирующий ключ
3. Привод
4. Гнездо привода

Рисунок 4. Установка адаптера Affinity CP на привод систем центробежных насосов Stöckert и Sorin

3. Для поворота адаптера в требуемое положение нажмите фиксирующий ключ, поверните адаптер и убедитесь, что фиксирующий ключ защелкнулся в пазу на нижней стороне адаптера.

   Предупреждение: Убедитесь, что адаптер подсоединен к приводу правильно. Убедитесь, что адаптер зафиксирован на приводе. Неправильное подсоединение может неблагоприятно сказаться на работе адаптера.

   Внимание! При установке адаптера на привод следите за тем, чтобы нижняя поверхность адаптера находилась в плотном контакте с гнездом привода, а фиксирующий ключ — в заблокированном положении.

8.5. Установка адаптера Affinity™ CP на центробежные системы Sarns™ и Terumo™

Внимание! Для получения полной информации об установке см. инструкцию по эксплуатации, поставляемую с центробежными системами Sarns и Terumo.

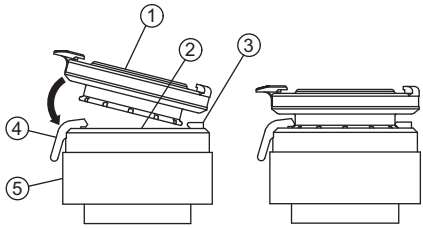
Внимание! При использовании не толкайте и не ударяйте адаптер или компоненты контура, чтобы уменьшить риск отсоединения адаптера и насоса от привода или соединений магистрали. Если произошло отсоединение, см. разд. 9.

Примечание: Перед установкой адаптера на привод осмотрите адаптер на предмет наличия видимых следов биозагрязнения, например крови или инородного материала. При необходимости очистите адаптер или гнездо привода в соответствии с инструкциями, приведенными в разд. 10.

Примечание: Эти инструкции также применимы, если адаптер используется с совместимым ручным приводом из центробежных систем Sarns и Terumo.

Установите адаптер Affinity CP на привод центробежных систем Sarns и Terumo, выполнив следующие действия:

1. Откройте защелку гнезда привода и снимите защитную крышку с гнезда привода.
2. Поместите дно адаптера над гнездом привода. Продвиньте адаптер под зажим гнезда (рис. 5).



1. Адаптер Affinity CP
2. Гнездо привода
3. Зажим гнезда
4. Защелка гнезда
5. Привод

Рисунок 5. Установка адаптера Affinity CP на привод центробежных систем Sarns и Terumo

3. Откройте защелку гнезда и надавите на адаптер, чтобы он встал на место. Отпустите защелку, чтобы зафиксировать адаптер на месте.

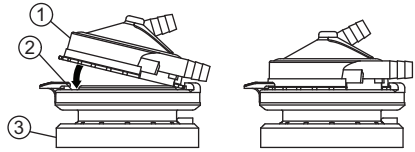
   Предупреждение: Убедитесь, что адаптер подсоединен к приводу правильно. Убедитесь, что адаптер зафиксирован на приводе. Неправильное подсоединение может неблагоприятно сказаться на работе адаптера.

   Внимание! При установке адаптера на привод следите за тем, чтобы нижняя поверхность адаптера находилась в плотном контакте с гнездом привода, а защелка гнезда — в заблокированном положении.

8.6. Установка центробежного насоса для крови Affinity™ CP на адаптер Affinity™ CP

Установите центробежный насос для крови Affinity CP на адаптер Affinity CP, выполнив следующие действия:

1. Поместите дно насоса над гнездом адаптера. Продвиньте насос под фиксирующий выступ.
2. Откройте фиксирующую защелку и надавите на насос, чтобы он встал на место (рис. 6). Отпустите фиксирующую защелку и установите насос так, чтобы она защелкнулась.



1. Центробежный насос для крови Affinity CP
2. Адаптер Affinity CP
3. Привод

Рисунок 6. Установка центробежного насоса для крови Affinity CP на адаптер Affinity CP

   Предупреждение: Убедитесь, что насос подсоединен к адаптеру правильно. Насос должен быть закреплен под фиксирующим выступом и фиксирующей защелкой адаптера. Убедитесь, что насос надежно зафиксирован и находится в плотном контакте с гнездом адаптера. Неправильное подсоединение может неблагоприятно сказаться на работе насоса.

3. Для поворота насоса в требуемое положение нажмите на фиксирующую защелку, поверните насос и отпустите фиксирующую защелку. Установите насос так, чтобы фиксирующая защелка заблокировалась на месте.

   Внимание! Перед началом циркуляции заправьте насос. Приведите в действие насос, подсоединенный к приводу с помощью адаптера, на максимальных оборотах в минуту, чтобы убедиться в отсутствии вибрации, необычных шумов, недостаточного потока или других неисправностей. Если замечена неисправность, см. разд. 9.

4. Приступите к экстракорпоральному кровообращению. См. инструкцию по эксплуатации, поставляемую с каждым устройством.

   Предупреждение: Всегда имейте в наличии запасной адаптер Affinity CP и запасное оборудование с соответствующим протоколом для замены. Если при поддержке кровообращения требуется замена адаптера, перед этой манипуляцией следует оценить возможный риск для пациента.

   Предупреждение: При работе в импульсном режиме центробежный насос для крови Affinity CP и адаптер Affinity CP несовместимы.

   Предупреждение: Не используйте адаптер при скорости больше 3600 об/мин. Адаптер не подходит для скоростей больше 3600 об/мин.

8.7. Заполнение контура центробежного насоса для крови Affinity™ CP

1. С соблюдением принятых правил асептики, чтобы сохранить стерильность путей прохождения жидкости, подсоедините соответствующие магистрали к входному и выходному портам центробежного насоса для крови.
2. Если возможно, продуйте контур и насос углекислым газом (CO_2).
3. Залейте самотеком в центробежный насос для крови заправочный раствор так, чтобы он вышел за выходной порт насоса и зажим. Удалите воздух из выходной магистрали.

   Предупреждение: Чтобы уменьшить риск попадания воздуха в кровоток пациента, убедитесь, что из центробежного насоса для крови и из контура перед началом экстракорпорального кровообращения удалены пузырьки воздуха, а заправка произведена должным образом. Рекомендуется применение артериального фильтра.

   Предупреждение: Попадание в центробежный насос для крови большого количества воздуха приведет к опустошению устройства и остановке кровотока. Перед возобновлением циркуляции остановите насос и удалите воздух.

   Внимание! Не наносите по центробежному насосу для крови ударов инструментами. Сотрясение может повредить устройство, что приведет к нарушению функционирования.
4. Не снимая зажим выходной магистрали, включите контроллер компании Medtronic.
5. Подсоедините датчик потока к магистрали контура согласно руководству оператора по соответствующей совместимой системе. Если используется контроллер компании Medtronic, обнулите датчик потока согласно руководству оператора по соответствующему контроллеру компании Medtronic.
6. Оставив выходную магистраль пережатой, поверните на контроллере компании Medtronic рукоятку для настройки количества оборотов в минуту в требуемое положение, чтобы надлежащим образом заполнить контур и удалить пузырьки воздуха. Осмотрите насос на отсутствие протечек и других неисправностей.

   Предупреждение: Не используйте центробежный насос для крови без потока более 30 секунд. Насос нагреется, что может привести к чрезмерному повреждению клеток.
7. Поверните рукоятку для настройки количества оборотов в минуту в положение «ноль» и еще раз проверьте целостность центробежного насоса для крови.

   Предупреждение: Если обнаружены протечки, удалите центробежный насос для крови и замените его новым стерильным насосом. Если обнаружены другие неисправности, см. разд. 9. Для заправки повторите этапы 1–7.
8. Если неисправности не обнаружены, продолжайте заправку контура.
9. Перед использованием проверьте все соединения, а также целостность и пропускную способность контура.

   Предупреждение: Не используйте центробежный насос для крови, если его входная магистраль пережата. В противном случае в насосе возникнет отрицательное давление, что может привести к образованию в крови пузырьков воздуха.

8.8. Контрольный перечень для центробежного насоса для крови Affinity™ CP

Соблюдайте протокол, принятый операционной бригадой. Сведения, содержащиеся в перечне производимых до начала использования насоса для крови контрольных проверок, могут использоваться для контроля, уточнения или расширения перечней проверок.

1. СБОРКА ОБОРУДОВАНИЯ
   - Установите выносной привод модели 560A или приводной блок от совместимой системы.
   - Проверьте надежность всех электрических соединений.
   - Проверьте питание модуля управления и дисплей.
   - Проверьте дату на упаковке (упаковках) стерильного насоса для крови (и одноразового датчика, если применимо) и ее (их) целостность.
   - Если используется адаптер, проверьте срок годности устройства, указанный на этикетке.
   - Проверьте правильность размеров датчика / сенсора / одноразового датчика потока.
   - Соблюдая стерильность, соберите перфузионный контур.
   - Оставьте магистраль достаточной длины для находящегося в состоянии ожидания приводного блока или ручного привода.

- Подсоедините датчик / сенсор / одноразовый датчик потока к контуру, соблюдая правильную ориентацию и учитывая направление потока.

2. ЗАПОЛНЕНИЕ НАСОСА И КОНТУРА
   - Проверьте контур на отсутствие перегибов или закупорок.
   - При необходимости продуйте насос и контур CO_2. Прекратите поступление CO_2.
   - Заправьте насос и перфузионный контур самотеком и удалите из них пузырьки воздуха.
   - Проверьте насос на отсутствие протечек, неравномерного движения и шума.
   - Проверьте контур на отсутствие видимых пузырьков воздуха.
   - Проверьте надежность всех соединений магистралей.
   - Полностью пережмите выходную магистраль насоса.
   - Полностью пережмите возвратную венозную магистраль.
3. РАБОЧИЕ ПАРАМЕТРЫ

   Согласно руководству оператора по соответствующей совместимой системе выполните следующие действия:
   - Произведите калибровку датчиков / сенсоров в соответствии с инструкцией производителя.
   - Установите и проверьте сигнализацию низкой и высокой производительности насоса и других доступных систем безопасности.
4. РЕЗЕРВНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ НА СЛУЧАЙ ЭКСТРЕННОЙ СИТУАЦИИ

   Убедитесь в наличии следующего оборудования:
   - Резервный источник электропитания
   - Подходящий ручной привод и приводной блок от совместимой системы
   - Запасной центробежный насос для крови Affinity CP и одноразовый датчик
   - Если используется адаптер, имейте в наличии запасной адаптер Affinity CP
   - Подходящий контроллер от совместимой системы
5. ПЕРФУЗИЯ
   - Доведите насос до минимальной производительности перед высвобождением линий.
   - Отслеживайте сообщения и сигналы тревоги на модуле управления.
   - Отслеживайте наличие видимых пузырьков воздуха в перфузионном контуре и перегибов на линиях.
   - Поддерживайте минимальную производительность насоса перед пережатием линий.
6. ЧИСТКА
   - Выключить электропитание.
   - Должным образом утилизировать одноразовые компоненты.
   - Очистите электродвигатель и датчик / сенсор потока.
   - Если используется адаптер, очистите его согласно инструкциям из раздела «Хранение и очистка».
7. ПРОВЕРКА ОБОРУДОВАНИЯ
   - Проверьте работоспособность оборудования.
   - Соблюдайте график профилактического технического обслуживания.
   - Убедитесь, что батареи полностью заряжены.

9. Руководство по поиску и устранению неисправностей

В этом разделе описаны 3 ситуации, которые могут произойти при использовании центробежного насоса для крови. Следуйте клиническому протоколу лечебного учреждения и примите во внимание указанные ниже рекомендации по поиску и устранению неисправностей.

9.1. Поломка насоса

О поломке насоса свидетельствует необычный или высокий звуковой сигнал. Немедленно замените центробежный насос для крови Affinity CP.

9.2. Отсутствие потока

Если насос не вращается или отсутствует поток, целесообразно выполнить следующие действия:

- Убедитесь, что насос и привод подсоединены правильно.

Если используется адаптер, целесообразно выполнить следующие действия:

- Убедитесь, что насос подсоединен к адаптеру правильно. Убедитесь, что насос закреплен под фиксирующим выступом и фиксирующей защелкой адаптера.
- Убедитесь, что адаптер подсоединен к приводу правильно.
- Снизьте скорость насоса до нуля и перезапустите привод.
- Для восстановления потока следуйте протоколу лечебного учреждения.

9.3. Необычный шум

Если насос вибрирует или издает скрежещущий звук, целесообразно выполнить следующие действия:

- Если вибрация или скрежещущий звук продолжаются, целесообразно заменить насос.

Если используется адаптер, целесообразно выполнить следующие действия:

- Убедитесь, что насос подсоединен к адаптеру правильно. Убедитесь, что насос закреплен под фиксирующим выступом и фиксирующей защелкой адаптера.
- Убедитесь, что адаптер подсоединен к приводу правильно.
- Снизьте скорость насоса до нуля и перезапустите привод.
- Для восстановления потока следуйте протоколу лечебного учреждения.
- Если вибрация или скрежещущий звук продолжаются, целесообразно заменить насос или адаптер.

10. Хранение и очистка адаптера Affinity™ CP

Предупреждение: Не стерилизуйте адаптер. При стерилизации возможно повреждение адаптера.

Внимание! Не храните при крайних значениях температуры и влажности. Не допускайте хранения адаптера под прямыми солнечными лучами.

Внимание! Не используйте для адаптера спиртовые растворы, другие органические растворители или концентрированные кислоты или щелочи. Эти растворы могут повредить адаптер.

При очистке или дезинфекции адаптера соблюдайте протокол лечебного учреждения и примите во внимание следующее:

- Для чистки адаптера используйте только дезинфицирующие средства, разрешенные для применения в лечебных учреждениях. Для чистки или дезинфекции адаптера допустимо использовать следующие растворы: вода, Betadine™, перекись водорода и мягкое моющее средство. После чистки протрите адаптер губкой или мягкой тканью с водой.
- Немедленно удаляйте любые загрязнения с адаптера с помощью губки или мягкой ткани с водой.
- Если удалить загрязнение губкой или мягкой тканью с водой невозможно, адаптер можно погрузить в воду не более чем на 10 минут. Не погружайте адаптер в любые другие жидкости.

11. Обслуживание

Предупреждение: Адаптер не подлежит обслуживанию. Не разбирайте адаптер, т. к. это может неблагоприятно сказаться на его работе. Если адаптер был вскрыт, не используйте его.

12. Технические характеристики центробежного насоса для крови Affinity™ CP с биоактивным покрытием Carmeda™

Номер по каталогу:	CBAP40
Объем заполнения:	40 мл (приблизительно)
Внутренний диаметр входа / выхода:	9,5 мм (3/8 дюйма)
Максимальное рабочее давление:	760 мм рт. ст. (101 кПа)
Максимальная скорость потока:	10 л/мин

Максимальное давление на выходе:	700 мм рт. ст. (93,3 кПа)
Максимальная скорость насоса:	■ 4000 об./мин (с выносным приводом 560A компании Medtronic) ■ 3600 об./мин (с адаптером Affinity CP на системах центробежных насосов Stöckert и Sorin или на центробежных системах Sarns и Terumo)
Совместимые системы:	Системы контроллера скорости компании Medtronic (с выносным приводом модели 560A, аварийным ручным приводом модели HC150A)

12.1. Условия хранения и транспортировки

Температура:	от –30 °C до 40 °C (от –22 °F до 105 °F)
Влажность:	от 20 % до 85 % (без конденсации)

13. Технические характеристики адаптера Affinity™ CP

Номер по каталогу:	AP40AST
Совместимый насос:	Центробежный насос для крови Affinity CP с биоактивным покрытием Carmeda (CBAP40)
Совместимые системы:	■ Системы центробежных насосов Stöckert и Sorin (с приводным блоком моделей 60-01-04 и 60-01-00 и экстренным приводным блоком моделей 60-01-35 и 60-01-50) ■ Центробежные системы Sarns и Terumo (с приводным блоком модели 164267 и ручным приводным блоком модели 164268)
Максимальная скорость адаптера:	3600 об/мин
Класс защиты от внешних воздействий:	IP47

13.1. Приблизительные размеры

Масса:	315 г (0,69 фунтов)
Высота:	28 мм (1,1 дюйма)
Диаметр:	94 мм (3,7 дюйма)

13.2. Условия хранения и транспортировки

Температура:	от –30 °C до 70 °C (от –22 °F до 158 °F)
Влажность:	от 15 % до 93 % (без конденсации)
Атмосферное давление:	от 70 кПа до 106,3 кПа

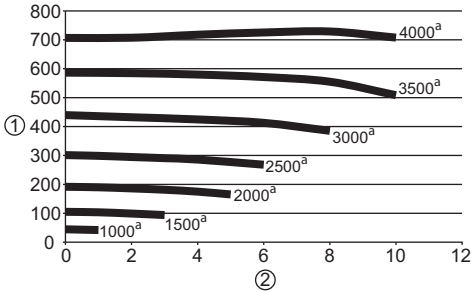
13.3. Условия эксплуатации

Температура:	от 10 °C до 40 °C (от 50 °F до 104 °F)
Влажность:	от 20 % до 75 % (без конденсации)
Атмосферное давление:	от 70 кПа до 106,3 кПа

14. Скорость потока центробежного насоса для крови Affinity™ CP

Примечание: Фактически получаемый поток зависит от постнагрузки насоса, которая обусловлена компонентами экстракорпорального контура и сопротивлением артерий пациента.

Примечание: Падение давления представляет собой разность между значением на выходе и входе помпы.



1. Падение давления (мм рт. ст.)
2. Скорость потока (л/мин)
3. [a] = об./мин

Рисунок 7. Гидравлические характеристики центробежного насоса для крови Affinity CP

15. ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ[2]

Следующая Ограниченная Гарантия предназначена только для клиентов, находящихся за пределами территории США.

А. Настоящая ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ дается только первичному покупателю центробежного насоса для крови Affinity™ CP с биоактивным покрытием Carmeda™ модели CBAP40 (далее именуется «Продукт») компании Medtronic. Если работа Продукта не соответствуют техническим характеристикам, предварительно указанным в инструкции по эксплуатации, компания Medtronic предоставит покупателю кредит в размере цены оригинального Продукта (но не выше цены Продукта для замены) для приобретения любого Продукта для замены компании Medtronic, предназначенного для пациента. ПРИВЕДЕННЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ ДАННОГО ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОЙ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ. ЧТОБЫ ПОЛУЧИТЬ СВЕДЕНИЯ О ПРЕДЪЯВЛЕНИИ ПРЕТЕНЗИИ В СООТВЕТСТВИИ С НАСТОЯЩЕЙ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИЕЙ, ОБРАТИТЕСЬ В РЕГИОНАЛЬНОЕ ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО КОМПАНИИ MEDTRONIC.

Б. Для получения права на ОГРАНИЧЕННУЮ ГАРАНТИЮ должны выполняться следующие условия:

(1) Продукт должен использоваться до истечения срока годности.
(2) Продукт должен быть возвращен в компанию Medtronic в течение 60 дней после использования и передан в собственность компании Medtronic.
(3) Продукт не должен использоваться для другого пациента. Не допускается внесение изменений, эксплуатация с нарушениями правил и повреждение в результате несчастного случая. Недопустимо выполнение ремонта Продукта или внесение в него изменений таким образом, чтобы, по мнению Medtronic, это сказалось на его стабильности и надежности.

В. Настоящая ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ имеет ограничения в виде оговоренных условий. В частности:

(1) При наличии свидетельств ненадлежащего обращения, неправильной имплантации или изменения материалов замененного Продукта кредит на замену не предоставляется.
(2) Компания Medtronic не несет ответственности за любые случайные или опосредованные убытки, являющиеся следствием любого использования, дефекта или сбоя в функционировании Продукта, независимо от того, основана ли претензия на гарантийных обязательствах, контракте, гражданском правонарушении или на чем-либо другом.

Г. Вышеизложенные исключения и ограничения не подразумеваются и не будут толковаться так, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данной ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим юридической силы или противоречащим каким-либо применяемым правовым нормам, остальные части ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ будут считаться имеющими юридическую силу и все права и обязательства будут толковаться и

2 Данная ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ предоставлена компанией Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432. Она не предназначена для США.

принудительно обеспечиваться, как если бы данная ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ не содержала отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

Affinity™ CP

Odstredivá krvná pumpa s bioaktívnym povrchom Carmeda™

1. Popis

Odstredivá krvná pumpa Affinity™ CP s bioaktívnym povrchom Carmeda™ (CBAP40) je určená na použitie pri zákrokoch využívajúcich mimotelový obeh.[1] Je navrhnutá tak, aby zabezpečovala obeh krvi s využitím odstredivej sily vytvorenej kombináciou hladkého rotujúceho kužeľa s nízkoprofilovými obežnými lopatkami. Energia sa z pumpy prenáša v podobe tlaku a rýchlosti, keď je krv priháňaná k odtokovému portu pumpy. Na obmedzenie trenia a tvorby tepla využíva odstredivá krvná pumpa Affinity CP s bioaktívnym povrchom Carmeda dizajn otočného ložiska na dvojitom keramickom čape.

Odstredivá krvná pumpa Affinity CP s bioaktívnym povrchom Carmeda bola sterilizovaná etylénoxidom.

Odstredivá krvná pumpa Affinity CP s bioaktívnym povrchom Carmeda je potiahnutá nepriepustným bioaktívnym povrchom (heparínom). Táto úprava zlepšuje kompatibilitu s krvou a pri kontakte s krvou poskytuje odolnosť voči tvorbe trombov.

Odstredivá krvná pumpa Affinity CP s bioaktívnym povrchom Carmeda sa pripája k vzdialenej magnetickej pohonnej jednotke nazývanej externý hnací motor, model 560A, ktorý je prepojený s ovládačom rýchlosti pumpy Medtronic. V prípade zlyhania ovládača alebo výpadku prúdu sa tiež môže pripojiť k núdzovej ručnej kľuke, model HC150A. Ďalšie informácie o externom hnacom motore a núdzovej ručnej kľuke nájdete v príslušnom návode na použitie ovládača rýchlosti pumpy Medtronic.

Odstredivú krvnú pumpu Affinity CP s bioaktívnym povrchom Carmeda je možné pripojiť aj k adaptéru Affinity™ CP a používať ju so systémami odstredivých púmp Stöckert™ a Sorin™ alebo odstredivými systémami Sarns™ a Terumo™.

Adaptér nemusí byť dostupný vo vašej krajine. Overte si u zástupcu spoločnosti Medtronic, či je adaptér dostupný.

Ďalšie informácie o používaní adaptéra Affinity CP, ovládača rýchlosti pumpy Medtronic alebo príslušenstva nájdete v návode na použitie alebo používateľskej príručke.

2. Indikácie na použitie

Odstredivá krvná pumpa Affinity CP s bioaktívnym povrchom Carmeda sa používa na prečerpávanie krvi cez mimotelový (bypassový) obeh na podporu mimotelového obehu počas trvania kardiopulmonálneho bypassového zákroku (do 6 hodín).

Je určená aj na použitie u mimotelových podporných systémoch (počas maximálne 6 hodín), ktoré nevyžadujú úplný kardiopulmonálny bypass (napríklad pri valvuloplastike, podpore cirkulácie počas opätovných operácií mitrálnych chlopní, chirurgických operáciách vena cava alebo aorty alebo transplantáciách pečene).

Odstredivá krvná pumpa Affinity CP s bioaktívnym povrchom Carmeda je poháňaná externou pohonnou jednotkou alebo núdzovou ručnou kľukou.

Odstredivá krvná pumpa Affinity CP s bioaktívnym povrchom Carmeda je určená na používanie s ovládačmi Medtronic alebo sa po pripojení adaptéra Affinity CP môže používať so systémami odstredivých púmp Stöckert a Sorin alebo odstredivými systémami Sarns a Terumo.

3. Kontraindikácie

Použitie odstredivej krvnej pumpy Affinity CP s bioaktívnym povrchom Carmeda je kontraindikované na účely odsávania pri kardiotómii. Za následky použitia na iné účely, než na aké je toto zariadenie určené, nesie zodpovednosť používateľ.

4. Upozornenia

4.1. Odstredivá krvná pumpa Affinity™ CP

- Pred použitím si pozorne prečítajte všetky upozornenia, preventívne opatrenia a návod na použitie. Nedôsledné prečítanie a nedodržiavanie všetkých pokynov alebo uvedených upozornení môže spôsobiť vážne poškodenie zdravia alebo smrť pacienta.
- Odstredivá krvná pumpa nebola v štúdiách in-vitro, in-vivo, ani v klinických štúdiách overená na dlhodobé používanie (viac ako 6 hodín) počas čakania na transplantáciu alebo prebiehajúceho zotavovania prirodzeného srdca.

[1] Tento produkt je potiahnutý bioaktívnym povrchom Carmeda, ktorý sa vyrába na základe licencie od spoločnosti Carmeda AB. Licencia umožňuje používať tento produkt **výlučne** ako súčasť mimotelového systému cirkulácie krvi alebo obehu krvi, ktorý obsahuje oxygenátor alebo krvnú pumpu.

- Odstredivá krvná pumpa Affinity CP a adaptér Affinity CP nie sú kompatibilné s prevádzkou v pulzačnom režime.
- Odstredivú krvnú pumpu nepoužívajte s nekompatibilným externým hnacím motorom ani s nekompatibilným adaptérom. Mohol by sa znížiť jej výkon alebo by mohlo dôjsť k jej odpojeniu alebo poškodeniu.
- Ešte pred začiatkom mimotelového obehu sa uistite, že odstredivá krvná pumpa a obeh sú odvzdušnené a správne napustené, aby sa minimalizovalo riziko vniknutia vzduchu do krvného obehu pacienta. Odporúča sa použitie arteriálneho filtra. Musíte vizuálne skontrolovať, či bol všetok vzduch odstránený zo zostavy ložiska.
- Nikdy nezasvorkujte ani neobmedzujte prietok proximálne vzhľadom na pumpu. Mohlo by to viesť k zlyhaniu pumpy. Ak je prietok upchaný pri prítoku, pumpa sa môže otáčať pri vysokých otáčkach za minútu a môže vygenerovať vysoký podtlak väčší ako 500 mm Hg.
- Odstredivú krvnú pumpu neprevádzkujte, keď nie je napustená, aby sa nepoškodili vnútorné súčasti.
- Vniknutie veľkého množstva vzduchu do odstredivej krvnej pumpy spôsobí, že pumpa sa vypustí a prietok krvi sa zastaví. Pred obnovením obehu zastavte pumpu a odstráňte z nej vzduch.
- Nikdy nenechajte pumpu pracovať, keď sa v nej nenachádza tekutina.
- Odstredivú krvnú pumpu nepoužívajte pri vyšších rotačných rýchlostiach, ako je špecifikované maximum (4000 ot./min). Môže to spôsobiť nadmerné opotrebovanie otočných ložísk.
- Odstredivú krvnú pumpu nevystavujte pôsobeniu tekutých chemikálií, pretože to môže mať vplyv na integritu tohto zariadenia. O anestetických kvapalinách, ako je napríklad izoflurán, je známe, že rozkladajú polykarbonátové umelé hmoty. Zabráňte kontaktu týchto roztokov s odstredivou krvnou pumpou.
- Keď je odtoková hadička odstredivej krvnej pumpy otvorená, rýchlosť pumpy nastavte a udržujte na minimálnej hodnote, ktorá postačuje na prekonanie odporu hadičky a tela pacienta, aby ste zabránili retrográdnemu prietoku krvi. Ak nie je možné udržať pozitívny prietok, odtoková hadička pumpy sa musí zasvorkovať, aby sa prietok izoloval od pacienta. Nedodržanie tohto pokynu môže spôsobiť retrográdny tok a pacient môže vykrvácať.
- Keď je odstredivá krvná pumpa v pokoji, je nutné vždy distálne zasvorkovať arteriálne hadičky, aby sa predišlo retrográdnemu toku.
- Vždy majte pripravenú na výmenu náhradnú odstredivú krvnú pumpu Affinity CP a záložné zariadenie s príslušným protokolom. Ak je odstredivú krvnú pumpu potrebné vymeniť počas podpory krvného obehu, pred jej výmenou treba posúdiť možné riziko pre pacienta.
- Odporúča sa časté sledovanie pacienta a zariadenia, preto počas používania nenechávajte odstredivú krvnú pumpu bez dohľadu. Dôkladne sledujte, či rýchlosť prietoku nevykazuje známky upchania v niektorej časti obehu.
- Odstredivú krvnú pumpu nenechajte pracovať dlhšie ako 30 sekúnd bez prietoku. Teplota v pumpe by sa mohla zvýšiť, čo môže spôsobiť zvýšené poškodenie buniek.
- Pri manipulácii s odstredivou krvnou pumpou sa musia dodržiavať aseptické techniky.

4.2. Adaptér Affinity™ CP

- Pred použitím si pozorne prečítajte všetky upozornenia, preventívne opatrenia a návod na použitie. Nedôsledné prečítanie a nedodržiavanie všetkých pokynov alebo uvedených upozornení môže spôsobiť vážne poškodenie zdravia alebo smrť pacienta.
- Vždy majte pripravený na výmenu náhradný adaptér Affinity CP a záložné zariadenie s príslušným protokolom. Ak je adaptér potrebné vymeniť počas podpory krvného obehu, pred jeho výmenou treba posúdiť možné riziko pre pacienta.
- Presvedčte sa, či je adaptér správne pripevnený k hnaciemu motoru. Skontrolujte, či je adaptér zaistený na hnacom motore. Nesprávne pripevnenie môže mať nežiaduci vplyv na výkon pumpy.
- Presvedčte sa, či je pumpa správne pripevnená k adaptéru. Pumpa by mala byť zaistená pod prídržnou lištou a prídržnou západkou adaptéra. Skontrolujte, či je pumpa bezpečne zaistená a či tesne prilieha k objímke adaptéra. Nesprávne pripevnenie môže mať nežiaduci vplyv na výkon pumpy.
- Odstredivá krvná pumpa Affinity CP a adaptér Affinity CP nie sú kompatibilné s prevádzkou v pulzačnom režime.
- Adaptér nepoužívajte pri rýchlostiach vyšších ako 3 600 otáčok za minútu. Adaptér nie je uspôsobený na rýchlosť vyššiu ako 3 600 otáčok za minútu.
- Adaptér nesterilizujte. Pri sterilizácii môže dôjsť k poškodeniu adaptéra.
- Funkčnosť adaptéra nemožno obnoviť servisom. Adaptér nerozoberajte, pretože to môže mať nepriaznivý vplyv na jeho výkon. V prípade zásahov do štruktúry adaptéra ho nepoužívajte.

5. Preventívne opatrenia

5.1. Odstredivá krvná pumpa Affinity™ CP

- Toto zariadenie by mali používať iba lekári dôkladne vyškolení v oblasti zákrokov využívajúcich mimotelový obeh.
- Do odstredivej krvnej pumpy neudierajte a ani nedovoľte, aby spadla. Náraz môže spôsobiť poškodenie zariadenia, čo môže viesť k jeho nesprávnej funkcii.
- Odstredivá krvná pumpa je sterilná a nepyrogénna. Pred použitím zariadenie aj balenie dôkladne skontrolujte. Ak sú obal alebo samotný produkt poškodené alebo znečistené, alebo ak sú odstránené ochranné kryty, nepoužívajte ho.
- Odstredivá krvná pumpa je určená na použitie výlučne u jedného pacienta. Tento výrobok opätovne nepoužívajte, neupravujte, ani nesterilizujte. Opätovné používanie, upravovanie alebo sterilizovanie môže mať negatívny vplyv na štrukturálnu integritu zariadenia a/alebo môže spôsobiť riziko vzniku kontaminácie zariadenia. To môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.
- Počas zákrokov kardiopulmonálnych bypassov (do 6 hodín) dodržiavajte nemocničné protokoly týkajúce sa správnej heparinizácie. Vytvorenie trombu v obehu môže zvýšiť riziko poškodenia perfúzneho systému zariadenia.
- Hadičky musia byť pripojené tak, aby sa zabránilo ich zalomeniu alebo vzniku prekážok, ktoré by mohli obmedzovať prietok.
- Pri pripájaní hadičiek na pumpu nepoužívajte nadmernú silu. Pumpa by sa mohla poškodiť.
- Pri premiestňovaní alebo pripájaní hadičiek dbajte na to, aby ste nepoškodili konektory.
- Odstredivú krvnú pumpu neumiestňujte do blízkosti predmetov citlivých na magnetické pole.
- Počas všetkých úkonov je potrebné dodržiavať prísny antikoagulačný protokol a rutinne sledovať antikoagulačný stav. Predpisujúci lekár musí zvážiť prínosy mimotelovej podpory v porovnaní s rizikom systémovej antikoagulácie. Je potrebné udržovať primeranú heparinizáciu podľa CPB protokolu nemocnice.
- Informácie o odporúčaných teplotných podmienkach pri skladovaní nájdete na označení na obale alebo v návode na použitie.
- Za likvidáciu zariadení v súlade s miestnymi predpismi a nemocničnými postupmi zodpovedá používateľ.

5.2. Adaptér Affinity™ CP

- Toto zariadenie by mali používať iba lekári vyškolení v oblasti zákrokov využívajúcich mimotelový obeh.
- Adaptér Affinity CP používajte tak, ako je uvedené v návode na použitie dodávanom spolu s adaptérom.
- Adaptér Medtronic Affinity CP používajte len s odstredivými krvnými pumpami Medtronic Affinity CP.
- Systémy odstredivých púmp Stöckert a Sorin a odstredivé systémy Sarns a Terumo používajte podľa návodov na použitie priložených ku každému zariadeniu.
- Pred použitím adaptér skontrolujte, či nie je poškodený. Ak sa vám adaptér zdá poškodený, nepoužívajte ho. Poškodený produkt vráťte zástupcovi spoločnosti Medtronic.
- Adaptér obsahuje magnety. Adaptér nepribližujte k predmetom obsahujúcim kovy, magnetickým páskam a magnetom.
- Adaptér nevystavujte nárazom a pádom. Náraz môže poškodiť adaptér.
- Adaptér aj pumpu vkladajte a vyberajte až po úplnom zastavení hnacieho motora.
- Pri vkladaní adaptéra do hnacieho motora sa presvedčte, či dolná strana adaptéra tesne prilieha k objímke hnacieho motora a či je západka objímky v uzamknutej polohe.
- Počas používania adaptér ani časti okruhu nevystavujte nárazom či úderom, aby ste znížili riziko odpojenia adaptéra a pumpy od hnacieho motora alebo pripojených hadičiek. Ak dôjde k odpojeniu, postupujte podľa pokynov, ktoré obsahuje časť 9.
- Neskladujte pri vysokých teplotách a extrémnej vlhkosti. Adaptér pri skladovaní nevystavujte priamemu slnečnému žiareniu.
- Úplné znenie informácií o inštalácii nájdete v návodoch na použitie, ktoré sa dodávajú spolu so systémami odstredivých púmp Stöckert a Sorin alebo s odstredivými systémami Sarns a Terumo.
- Pred spustením obehu pumpu naplňte. Pumpu uveďte do chodu pripojenú adaptérom k hnaciemu motoru a pri maximálnych otáčkach skontrolujte, či sa nevyskytujú vibrácie, nezvyčajné zvuky, nedostatočný prietok alebo iné anomálie. Ak zistíte prítomnosť nejakej anomálie, pozrite si pokyny, ktoré obsahuje časť 9.
- Ak používate odstredivú krvnú pumpu Affinity CP a adaptér Affinity CP s kompatibilným systémom, ktorý zobrazuje vstupný tlak, použite radšej nameranú hodnotu pre vstupný tlak ako vypočítanú hodnotu. Vypočítaná hodnota je založená na charakteristických krivkách, ktoré nie sú pre odstredivú krvnú pumpu Affinity CP reprezentatívne a môžu viesť k nepresným údajom.

- Na čistenie adaptéra nepoužívajte alkoholové roztoky, iné organické rozpúšťadlá, koncentrované kyseliny ani zásady. Tieto roztoky môžu adaptér poškodiť.
- Adaptér nepoužívajte po uplynutí dátumu najneskoršej spotreby, ktorý je uvedený na štítku zariadenia.
- Informácie o odporúčaných teplotných podmienkach pri skladovaní nájdete na označení na obale alebo v návode na použitie.
- Za likvidáciu zariadení v súlade s miestnymi predpismi a nemocničnými postupmi zodpovedá používateľ.

6. Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky spojené s použitím odstredivej krvnej pumpy Affinity CP s bioaktívnym povrchom Carmeda (CBAP40) sú nasledovné:

- alergická reakcia,
- strata krvi,
- toxicita krvi,
- smrť,
- embolus,
- nadmerná aktivácia krvných komponentov,
- vykrvácanie,
- horúčka,
- hemolýza,
- hyperkarbia a acidóza,
- hypotenzia,
- hypovolémia,
- hypoxia,
- zhoršenie regulovania teploty pacienta,
- infekcia,
- neurologická dysfunkcia a mozgový iktus,
- orgánová dysfunkcia,
- nadmerná heparinizácia,
- zlyhanie obličiek,
- poškodenie reprodukčného systému u novorodencov a pediatrických pacientov mužského rodu,
- respiračné a pulmonálne problémy,
- sepsa,
- sterilizácia,
- trombus,
- toxémia, karcinogenita, mutagenicita, senzitizácia, cytotoxicita,
- nedostatočná heparinizácia,
- poškodenie vaskulatúry.

7. Pokyny pre produkty s bioaktívnym povrchom Carmeda™

Povrch zariadenia (CBAP40), ktorý je v kontakte s krvou, je potiahnutý bioaktívnym (heparínovým) povrchom Carmeda. Tento povrch zlepšuje kompatibilitu s krvou a pri kontakte s krvou poskytuje odolnosť voči tvorbe trombov.

Upozornenie: Produkt potiahnutý bioaktívnym povrchom Carmeda je určený len na jednorazové použitie. Opakovaná sterilizácia môže mať nepriaznivý účinok na bioaktívny povrch Carmeda.

Varovanie: Počas všetkých úkonov je potrebné dodržiavať prísny antikoagulačný protokol a rutinne sledovať antikoagulačný stav. Bioaktívny povrch Carmeda vytvára na všetkých povrchoch, ktoré sú v kontakte s krvou, nepriepustnú vrstvu, ktorá pri kontakte s krvou nespôsobuje vznik trombov. Prínosy mimotelovej podpory sa musia zvážiť v porovnaní s rizikom systémovej antikoagulácie a musí ich zhodnotiť ordinujúci lekár.

Varovanie: Produkt potiahnutý bioaktívnym povrchom Carmeda neskladujte pri teplotách vyšších ako 40 °C (105 °F).

8. Pokyny na používanie

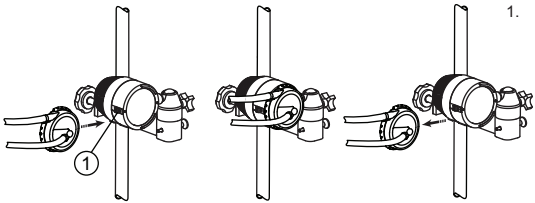
Ak používate odstredivú krvnú pumpu Affinity CP bez adaptéra Affinity CP, pozrite si časti 8.1, 8.2, 8.7 a 8.8 tohto návodu na použitie.

Ak používate odstredivú krvnú pumpu Affinity CP s adaptérom Affinity CP, pozrite si časti 8.3, 8.4, 8.5, 8.6, 8.7 a 8.8 tohto návodu na použitie.

8.1. Pripojenie odstredivej krvnej pumpy Affinity™ CP k externému hnaciemu motoru Medtronic, model 560A

Pripojte externý hnací motor, model 560A, k vhodnému ovládaču Medtronic. Úplné informácie o inštalácii nájdete v návode na použitie príslušného ovládača Medtronic.

1. Odstredivú krvnú pumpu Affinity CP zasuňte do externého hnacieho motora, model 560A (obr. 2), kým kolík palcovej západky nezapadne.



1. Palcová západka s poistným kolíkom na externom hnacom motore, model 560A

Obrázok 2. Pripojenie a odpojenie odstredivej krvnej pumpy Affinity CP

Poznámka: Kedykoľvek je to možné, inštalujte pumpu na najnižšom bode v obehu, priamo pod zásobníkom.

2. Odstredivú krvnú pumpu naplňte v súlade s postupmi, ktoré obsahuje časť 8.7 tohto návodu na použitie.

   Varovanie: Použitie odstredivej krvnej pumpy bez toho, aby bola naplnená, môže spôsobiť jej poškodenie.

3. Otočte gombík nastavenia počtu otáčok za minútu do pozície OFF (VYPNUTÉ). Pri otočení gombíka na nulovú hodnotu pocítite malý odpor a budete počuť cvaknutie. Čierne tlačidlo, ktoré sa nachádza na gombíku, ukazuje nastavenia rýchlosti v ot./min.

   Upozornenie: Ak sa odstredivá krvná pumpa Affinity CP použije inak, ako je uvedené v odporúčaniach, môže dôjsť k jej zlyhaniu, zníženiu pumpovacej kapacity, únikom, nadmernej strate krvi alebo poškodeniu a korózii materiálov v kontakte s krvou, ktoré sa v krvi môžu dostať do tela pacienta.

   Varovanie: Inštalácia odstredivej krvnej pumpy so zapnutým otáčajúcim sa hnacím motorom môže pumpu poškodiť.

4. Pokračujte spustením mimotelového obehu. Prečítajte si návod na použitie dodávaný s každým zariadením.

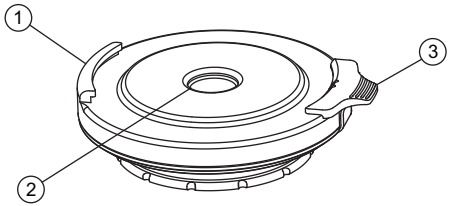
8.2. Odpojenie odstredivej krvnej pumpy Affinity™ CP od externého hnacieho motora Medtronic 560A

Po každej procedúre odstráňte a zlikvidujte pumpu. Pumpu zlikvidujte podľa miestnych a nemocničných predpisov.

1. Na uvoľnenie odstredivej krvnej pumpy zatlačte palcovú západku hnacieho motora pumpy (obr. 2).
2. Vytiahnite odstredivú krvnú pumpu z objímky hnacieho motora (obr. 2).

8.3. Vloženie adaptéra Affinity™ CP

Adaptér Medtronic Affinity CP (obr. 3) sa používa na to, aby bolo možné odstredivú krvnú pumpu Medtronic Affinity CP (model CBAP40) použiť spolu so systémami odstredivých púmp Stöckert a Sorin alebo s odstredivými systémami Sarns a Terumo.



1. Prídržná lišta
2. Objímka adaptéra
3. Prídržná západka

Obrázok 3. Adaptér Affinity CP

Adaptér využíva magnetickú spojku na prenos točivého momentu z hnacieho motora na jednorazovú odstredivú krvnú pumpu.

Adaptér sa dodáva nesterilný.

Použitie adaptéra si nevyžaduje modifikáciu systémov odstredivých púmp Stöckert a Sorin ani odstredivých systémov Sarns a Terumo.

Adaptér je navrhnutý tak, aby sa dal opakovane použiť u rozličných pacientov. Adaptér možno opakovane používať až do dátumu najneskoršej spotreby uvedeného na označení zariadenia.

Adaptér nemusí byť dostupný vo vašej krajine. Overte si u zástupcu spoločnosti Medtronic, či je adaptér dostupný.

8.4. Vloženie adaptéra Affinity™ CP do systémov odstredivých púmp Stöckert™ a Sorin™

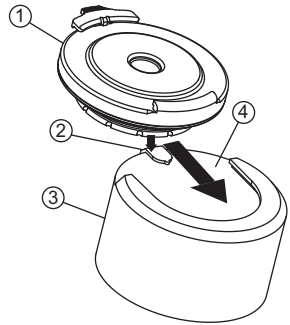
Varovanie: Úplné znenie informácií o inštalácii nájdete v návodoch na použitie dodávaných spolu so systémami odstredivých púmp Stöckert a Sorin.

Poznámka: Pred vložením adaptéra do hnacieho motora skontrolujte, či sa na adaptéri nenachádza viditeľné znečistenie biologickým materiálom, napríklad krvou alebo cudzími telesami. V prípade potreby adaptér alebo objímku hnacieho motora vyčistite podľa pokynov, ktoré obsahuje časť 10.

Poznámka: Tieto pokyny sa vzťahujú aj na prípady, keď sa adaptér používa s kompatibilnou ručnou kľukou zo systémov odstredivých púmp Stöckert a Sorin.

Adaptér Affinity CP vložíte do hnacieho motora systému odstredivých púmp značky Stöckert a značky Sorin podľa nasledujúceho postupu:

1. Spodnú časť adaptéra založte do objímky hnacieho motora. Počas tohto kroku držte stlačenú poistku na hnacom motore.
2. Adaptér úplne zasuňte do objímky hnacieho motora (obr. 4).



1. Adaptér Affinity CP
2. Poistka
3. Hnací motor
4. Objímka hnacieho motora

Obrázok 4. Vloženie adaptéra Affinity CP do hnacieho motora systémov odstredivých púmp Stöckert a Sorin

3. Adaptér otočíte do požadovanej polohy tak, že stlačíte poistku, otočíte adaptér a skontrolujete, či je poistka zapadnutá v drážke na dolnej strane adaptéra.

Upozornenie: Presvedčte sa, či je adaptér správne pripevnený k hnaciemu motoru. Skontrolujte, či je adaptér zaistený na hnacom motore. Nesprávne pripevnenie môže mať nežiaduci vplyv na výkon adaptéra.

Varovanie: Pri vkladaní adaptéra do hnacieho motora sa presvedčte, či dolná strana adaptéra tesne prilieha k objímke hnacieho motora a či je poistka v uzamknutej polohe.

8.5. Vloženie adaptéra Affinity™ CP do odstredivých systémov Sarns™ a Terumo™

Varovanie: Úplné znenie informácií o inštalácii nájdete v návodoch na použitie dodávaných spolu s odstredivými systémami Sarns a Terumo.

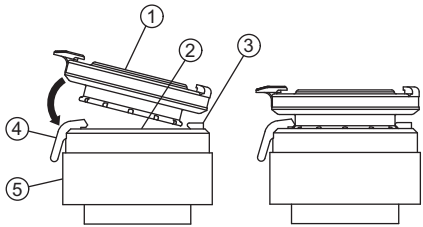
Varovanie: Počas používania adaptér ani časti okruhu nevystavujte nárazom či úderom, aby ste znížili riziko odpojenia adaptéra a pumpy od hnacieho motora alebo pripojených hadičiek. Ak dôjde k odpojeniu, postupujte podľa pokynov, ktoré obsahuje časť 9.

Poznámka: Pred vložením adaptéra do hnacieho motora skontrolujte, či sa na adaptéri nenachádza viditeľné znečistenie biologickým materiálom, napríklad krvou alebo cudzími telesami. V prípade potreby adaptér alebo objímku hnacieho motora vyčistite podľa pokynov, ktoré obsahuje časť 10.

Poznámka: Tieto pokyny sa vzťahujú aj na prípady, keď sa adaptér používa s kompatibilnou ručnou kľukou z odstredivých systémov Sarns a Terumo.

Vložte adaptér Affinity CP do hnacieho motora odstredivých systémov Sarns a Terumo podľa nasledujúceho postupu:

1. Otvorte západku objímky hnacieho motora a odstráňte ochranný kryt z objímky hnacieho motora.
2. Dolnú časť adaptéra umiestnite nad objímku hnacieho motora. Adaptér zasuňte pod svorku objímky (obr. 5).



1. Adaptér Affinity CP
2. Objímka hnacieho motora
3. Svorka objímky
4. Západka objímky
5. Hnací motor

Obrázok 5. Vloženie adaptéra Affinity CP do hnacieho motora odstredivých systémov Sarns a Terumo

3. Otvorte západku objímky a stlačením založte adaptér. Uvoľnením západky adaptér zaistite.

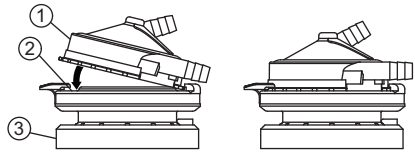
   Upozornenie: Presvedčte sa, či je adaptér správne pripevnený k hnaciemu motoru. Skontrolujte, či je adaptér zaistený na hnacom motore. Nesprávne pripevnenie môže mať nežiaduci vplyv na výkon adaptéra.

   Varovanie: Pri vkladaní adaptéra do hnacieho motora sa presvedčte, či dolná strana adaptéra tesne prilieha k objímke hnacieho motora a či je západka objímky v uzamknutej polohe.

8.6. Vloženie odstredivej krvnej pumpy Affinity™ CP do adaptéra Affinity™ CP

Odstredivú krvnú pumpu Affinity CP založte na adaptér Affinity CP podľa nasledujúceho postupu:

1. Dolnú časť pumpy umiestnite nad objímku adaptéra. Pumpu zasuňte pod prídržnú lištu.
2. Otvorte prídržnú západku a stlačením založte pumpu (obr. 6). Uvoľnite prídržnú západku a polohu pumpy upravujte dovtedy, kým sa prídržná západka neuzamkne.



1. Odstredivá krvná pumpa Affinity CP
2. Adaptér Affinity CP
3. Hnací motor

Obrázok 6. Vloženie odstredivej krvnej pumpy Affinity CP do adaptéra Affinity CP

Upozornenie: Presvedčte sa, či je pumpa správne pripevnená k adaptéru. Pumpa by mala byť zaistená pod prídržnou lištou a prídržnou západkou adaptéra. Skontrolujte, či je pumpa bezpečne zaistená a či tesne prilieha k objímke adaptéra. Nesprávne pripevnenie môže mať nežiaduci vplyv na výkon pumpy.

3. Pumpu do požadovanej polohy otočíte tak, že stlačíte prídržnú západku, otočíte pumpu a uvoľníte prídržnú západku. Polohu pumpy upravujte dovtedy, kým sa prídržná západka neuzamkne.

   Varovanie: Pred spustením obehu pumpu naplňte. Pumpu uveďte do chodu pripojenú adaptérom k hnaciemu motoru a pri maximálnych otáčkach skontrolujte, či sa nevyskytujú vibrácie, nezvyčajné zvuky, nedostatočný prietok alebo iné anomálie. Ak zistíte prítomnosť nejakej anomálie, pozrite si pokyny, ktoré obsahuje časť 9.

4. Pokračujte spustením mimotelového obehu. Prečítajte si návod na použitie dodávaný s každým zariadením.

   Upozornenie: Vždy majte pripravený na výmenu náhradný adaptér Affinity CP a záložné zariadenie s príslušným protokolom. Ak je adaptér potrebné vymeniť počas podpory krvného obehu, pred jeho výmenou treba posúdiť možné riziko pre pacienta.

   Upozornenie: Odstredivá krvná pumpa Affinity CP a adaptér Affinity CP nie sú kompatibilné s prevádzkou v pulzačnom režime.

   Upozornenie: Adaptér nepoužívajte pri rýchlostiach vyšších ako 3 600 otáčok za minútu. Adaptér nie je uspôsobený na rýchlosť vyššiu ako 3 600 otáčok za minútu.

8.7. Plnenie obehu odstredivej krvnej pumpy Affinity™ CP

1. Akceptovanou aseptickou technikou na udržanie sterilného priechodu tekutiny pripevnite príslušné hadičky k prítokovému a odtokovému portu odstredivej krvnej pumpy.
2. Ak je to možné, prepláchnite obeh aj pumpu oxidom uhličitým (CO_2).
3. Pomocou gravitácie naplňte odstredivú krvnú pumpu plniacim roztokom až po bod nachádzajúci sa za odtokovým portom pumpy a zasvorkujte ju. Z odtokovej hadičky odstráňte vzduch.

   Upozornenie: Ešte pred začiatkom mimotelového obehu sa uistite, že odstredivá krvná pumpa a obeh sú odvzdušnené a správne napustené, aby sa minimalizovalo riziko vniknutia vzduchu do krvného obehu pacienta. Odporúča sa použitie arteriálneho filtra.

   Upozornenie: Vniknutie veľkého množstva vzduchu do odstredivej krvnej pumpy spôsobí, že pumpa sa vypustí a prietok krvi sa zastaví. Pred obnovením obehu zastavte pumpu a odstráňte z nej vzduch.

   Varovanie: Do odstredivej krvnej pumpy nenarážajte nástrojmi. Náraz môže spôsobiť poškodenie zariadenia a zariadenie nebude pracovať správne.
4. So zasvorkovanou odtokovou hadičkou zapnite ovládač Medtronic.
5. Pripojte sondu prietoku k hadičkám okruhu podľa návodu na použitie príslušného kompatibilného systému. Ak používate ovládač Medtronic, sondu prietoku vynulujte podľa pokynov uvedených v návode na použitie príslušného ovládača Medtronic.
6. Nechajte odtokovú hadičku zasvorkovanú, gombík nastavenia počtu otáčok za minútu na ovládači Medtronic otočte do požadovanej polohy a adekvátne naplňte a odvzdušnite obeh. Sledujte, či pumpa nepresakuje, alebo či sa nevyskytnú ďalšie anomálie.

   Upozornenie: Odstredivú krvnú pumpu nenechajte pracovať dlhšie ako 30 sekúnd bez prietoku. Teplota v pumpe by sa mohla zvýšiť, čo môže spôsobiť zvýšené poškodenie buniek.
7. Gombík nastavenia počtu otáčok za minútu (rpm) nastavte na nulu a znovu skontrolujte integritu odstredivej krvnej pumpy.

   Upozornenie: Ak zistíte presakovanie, odstráňte odstredivú krvnú pumpu a nahraďte ju novou sterilnou pumpou. Ak zistíte iné anomálie, pozrite si časť 9. Opakovaním krokov 1 až 7 napustite pumpu.
8. Ak nezaznamenáte žiadne anomálie, pokračujte v napúšťaní obehu.

9. Pred použitím skontrolujte všetky pripojenia, ako aj integritu a prietok obehu.

   Upozornenie: Odstredivú krvnú pumpu nenechajte pracovať so zasvorkovanou prítokovou hadičkou, pretože v pumpe by sa vytvoril podtlak a v krvi by sa mohli vytvárať vzduchové bubliny.

8.8. Kontrolný zoznam odstredivej krvnej pumpy Affinity™ CP

Postupujte podľa protokolu špecifikovaného klinickým tímom. Informácie z tohto kontrolného zoznamu krvnej pumpy na použitie u mimotelového obehu sa môžu použiť na kontrolu, aktualizáciu alebo rozšírenie existujúcich kontrolných zoznamov.

1. ZOSTAVENIE ZARIADENIA
   - Pripojte externý hnací motor, model 560A, alebo pohonnú jednotku z kompatibilného systému.
   - Skontrolujte, či sú všetky elektrické pripojenia dostatočne zaistené.
   - Skontrolujte napájanie a displej ovládacieho modulu.
   - Skontrolujte dátum a integritu balenia sterilnej krvnej pumpy (a jednorazovej sondy, ak ju používate).
   - Ak používate adaptér, skontrolujte dátum najneskoršej spotreby, ktorý je uvedený na štítku zariadenia.
   - Uistite sa, že snímač/senzor prietoku a jednorazová sonda majú správnu veľkosť.
   - Sterilným spôsobom zostavte perfúzny obeh.
   - Pre záložnú pohonnú jednotku alebo ručnú kľuku použite dostatočnú dĺžku hadičiek.
   - Pripojte snímač/senzor prietoku a jednorazovú sondu k obehu na správnom mieste a v správnom smere toku.
2. NAPUSTENIE PUMPY A OBEHU
   - Skontrolujte obeh, či nie sú prítomné zalomenia alebo upchania.
   - Ak je to potrebné, prefúknite pumpu a obeh pomocou CO_2. Vypnite prívod CO_2.
   - Pomocou gravitácie naplňte pumpu a perfúzny obeh a vytlačte bubliny.
   - Skontrolujte, či pumpa nepresakuje, nepravidelne sa nepohybuje, alebo nevydáva hluk.
   - Skontrolujte, či neuvidíte v obehu vzduch.
   - Skontrolujte, či sú všetky pripojenia hadičiek zaistené.
   - Úplne zasvorkujte odtokovú hadičku pumpy.
   - Úplne zasvorkujte spiatočnú venóznu hadičku.
3. PREVÁDZKOVÉ PARAMETRE

   Podľa návodu na použitie príslušného kompatibilného systému vykonajte nasledujúce kroky:
   - Vykonajte kalibráciu snímačov/senzorov podľa pokynov výrobcu.
   - Nastavte a skontrolujte alarmy nízkeho/vysokého prietoku a iné dostupné bezpečnostné systémy.
4. NÚDZOVÉ ZÁLOŽNÉ ZARIADENIA

   Skontrolujte, či sú k dispozícii nasledujúce zariadenia:
   - Záložné napájanie
   - vhodná ručná kľuka a pohonná jednotka z kompatibilného systému,
   - náhradná odstredivá krvná pumpa Affinity CP a jednorazová sonda,
   - ak používate adaptér, majte pripravený náhradný adaptér Affinity CP,
   - vhodný ovládač z kompatibilného systému.
5. PERFÚZIA
   - Skôr ako odsvorkujete linky, dosiahnite minimálny prietok pumpy.
   - Sledujte, či sa na ovládacom module nezobrazujú hlásenia a alarmy.
   - Monitorujte perfúzny obeh, či neuvidíte v linkách vzduch a zalomenia.
   - Pred zasvorkovaním liniek udržiavajte minimálny prietok pumpy.
6. ČISTENIE
   - Vypnite napájanie.
   - Správne zlikvidujte jednorazové súčasti.
   - Vyčistite pohonnú jednotku a snímač/senzor prietoku.
   - Ak používate adaptér, vyčistite ho podľa pokynov uvedených v časti Skladovanie a čistenie.

7. KONTROLA ZARIADENIA
   - Skontrolujte a overte funkčnosť zariadenia.
   - Dodržiavajte určený rozpis preventívnej údržby.
   - Zabezpečte, aby boli batérie úplne nabité.

9. Príručka na riešenie problémov

V tejto časti sú popísané 3 situácie, ku ktorým môže dôjsť pri používaní odstredivej krvnej pumpy. Postupujte podľa klinického protokolu určeného nemocnicou a zvážte nasledujúce návrhy na riešenie problémov.

9.1. Zlyhanie pumpy

Zlyhanie pumpy je signalizované nezvyčajným alebo piskľavým zvukom. Odstredivú krvnú pumpu Affinity CP okamžite vymeňte.

9.2. Nedostatočný prietok

Ak sa pumpa neotáča alebo nezabezpečuje žiadny prietok, zvážte tieto možnosti:

- Skontrolujte, či je pumpa správne pripojená k hnaciemu motoru.

Ak používate adaptér, vezmite do úvahy nasledujúce možnosti:

- Skontrolujte, či je pumpa správne pripojená k adaptéru. Presvedčte sa, či je pumpa zaistená pod prídržnou lištou a prídržnou západkou adaptéra.
- Skontrolujte, či je adaptér správne pripojený k hnaciemu motoru.
- Znížte rýchlosť pumpy na nulu a vypnite a znova zapnite hnací motor.
- Postupujte podľa nemocničného protokolu na obnovenie prietoku.

9.3. Nezvyčajné zvuky

Ak pumpa vibruje alebo vydáva škrípavé zvuky, vezmite do úvahy nasledujúce možnosti:

- Ak vibrácie alebo škrípavé zvuky neprestanú, zvážte výmenu pumpy.

Ak používate adaptér, vezmite do úvahy nasledujúce možnosti:

- Skontrolujte, či je pumpa správne pripojená k adaptéru. Presvedčte sa, či je pumpa zaistená pod prídržnou lištou a prídržnou západkou adaptéra.
- Skontrolujte, či je adaptér správne pripojený k hnaciemu motoru.
- Znížte rýchlosť pumpy na nulu a vypnite a znova zapnite hnací motor.
- Postupujte podľa nemocničného protokolu na obnovenie prietoku.
- Ak vibrácie alebo škrípavé zvuky ani potom neprestanú, zvážte výmenu pumpy alebo adaptéra.

10. Skladovanie a čistenie adaptéra Affinity™ CP

Upozornenie: Adaptér nesterilizujte. Pri sterilizácii môže dôjsť k poškodeniu adaptéra.

Varovanie: Neskladujte pri vysokých teplotách a extrémnej vlhkosti. Adaptér pri skladovaní nevystavujte priamemu slnečnému žiareniu.

Varovanie: Na čistenie adaptéra nepoužívajte alkoholové roztoky, iné organické rozpúšťadlá, koncentrované kyseliny ani zásady. Tieto roztoky môžu adaptér poškodiť.

Pri čistení alebo dezinfekcii adaptéra postupujte podľa nemocničného protokolu a vezmite do úvahy nasledujúce možnosti:

- Na čistenie adaptéra používajte dezinfekčné prostriedky schválené nemocnicou. Na čistenie alebo dezinfekciu adaptéra možno použiť nasledovné prostriedky: voda, prípravok Betadine™, peroxid vodíka a jemný čistiaci prostriedok. Po vyčistení adaptér utrite vo vode navlhčenou špongiou alebo mäkkou handričkou.
- Špongiou alebo vlhkou handričkou okamžite odstráňte z adaptéra akékoľvek znečistenie.
- Ak znečistenie nemožno odstrániť špongiou alebo vlhkou handričkou, adaptér možno na max. 10 minút ponoriť do vody. Adaptér neponárajte do iných kvapalín.

11. Servis

Upozornenie: Funkčnosť adaptéra nemožno obnoviť servisom. Adaptér nerozoberajte, pretože to môže mať nepriaznivý vplyv na jeho výkon. V prípade zásahov do štruktúry adaptéra ho nepoužívajte.

12. Špecifikácie odstredivej krvnej pumpy Affinity™ CP s bioaktívnym povrchom Carmeda™

Číslo súčiastky:	CBAP40
Plniaci objem:	40 ml (približne)
Vnútorný priemer prítoku/odtoku:	9,5 mm (3/8 palca)
Maximálny prevádzkový tlak:	760 mm Hg (101 kPa)
Maximálna rýchlosť prietoku:	10 l/min
Maximálny výstupný tlak odtoku:	700 mm Hg (93,3 kPa)
Maximálna rýchlosť pumpy:	■ 4 000 ot./min (s externým hnacím motorom Medtronic 560A) ■ 3 600 ot./min (s adaptérom Affinity CP a systémami odstredivých púmp Stöckert a Sorin alebo s odstredivými systémami Sarns a Terumo)
Kompatibilné systémy:	Systémy ovládača rýchlosti Medtronic (s externým hnacím motorom, model 560A a núdzovou ručnou kľukou, model HC150A)

12.1. Podmienky pri skladovaní a preprave

Teplota:	-30 °C až 40 °C (-22 °F až 105 °F)
Vlhkosť:	20 % až 85 %, bez kondenzácie

13. Špecifikácie adaptéra Affinity™ CP

Číslo súčiastky:	AP40AST
Kompatibilná pumpa:	Odstredivá krvná pumpa Affinity CP s bioaktívnym povrchom Carmeda (CBAP40)
Kompatibilné systémy:	■ Systémy odstredivých púmp Stöckert a Sorin (s modelmi pohonných jednotiek 60-01-04 a 60-01-00 a modelmi núdzových pohonných jednotiek 60-01-35 a 60-01-50) ■ Odstredivé systémy Sarns a Terumo (s modelom pohonnej jednotky 164267 a modelom manuálnej pohonnej jednotky 164268)
Maximálna rýchlosť adaptéra:	3 600 ot./min
Kód IP:	IP47

13.1. Hrubé rozmery

Hmotnosť:	315 g (0,69 libry)
Výška:	28 mm (1,1 palca)
Priemer:	94 mm (3,7 palca)

13.2. Podmienky pri skladovaní a preprave

Teplota:	-30 °C až 70 °C (-22 °F až 158 °F)
Vlhkosť:	15 % až 93 %, bez kondenzácie
Atmosférický tlak:	70 kPa až 106,3 kPa

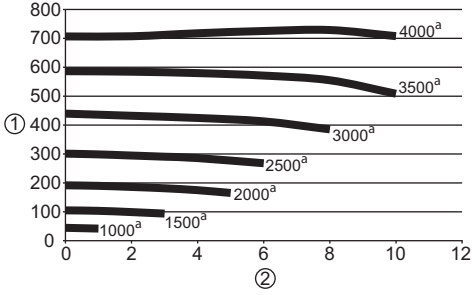
13.3. Prevádzkové podmienky

Teplota:	10 °C až 40 °C (50 °F až 104 °F)
Vlhkosť:	20 % až 75 %, bez kondenzácie
Atmosférický tlak:	70 kPa až 106,3 kPa

14. Prietok odstredivej krvnej pumpy Affinity™ CP

Poznámka: Skutočný dosiahnuteľný prietok závisí od tlaku pumpy, ktorý závisí od súčastí mimotelového obehu a arteriálnej rezistencie pacienta.

Poznámka: Pokles tlaku predstavuje rozdiel medzi odtokom a prítokom pumpy.



Obrázok 7. Hydraulický výkon odstredivej krvnej pumpy Affinity CP

15. OBMEDZENÁ ZÁRUKA[2]

Nasledovná OBMEDZENÁ ZÁRUKA sa vzťahuje len na zákazníkov mimo USA:

A. Táto OBMEDZENÁ ZÁRUKA je k dispozícii len pre pôvodného odberateľa odstredivej krvnej pumpy Medtronic Affinity™ CP s bioaktívnym povrchom Carmeda™, model CBAP40 (ďalej len „produkt“). Ak produkt nebude fungovať podľa špecifikácií uvedených v návode na použitie, spoločnosť Medtronic poskytne kompenzáciu v hodnote nákupnej ceny pôvodného produktu (ktorá však nesmie prekročiť hodnotu nahrádzaného produktu) na nákup náhradného produktu spoločnosti Medtronic použitého pre príslušného pacienta. UPOZORNENIA NA ŠTÍTKOCH, KTORÝMI JE PRODUKT OZNAČENÝ, SA POVAŽUJÚ ZA NEODDELITEĽNÚ SÚČASŤ TEJTO OBMEDZENEJ ZÁRUKY. AK CHCETE ZÍSKAŤ INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA POSTUPU PRI REKLAMÁCII V SÚVISLOSTI S TOUTO OBMEDZENOU ZÁRUKOU, OBRÁŤTE SA NA MIESTNEHO ZÁSTUPCU SPOLOČNOSTI MEDTRONIC.

B. Na uplatnenie OBMEDZENEJ ZÁRUKY je potrebné splniť tieto podmienky:
   (1) Produkt sa musí použiť pred dátumom najneskoršej spotreby.
   (2) Produkt musí byť vrátený spoločnosti Medtronic do 60 dní po použití a stáva sa vlastníctvom spoločnosti Medtronic.
   (3) Produkt nesmel byť použitý u iného pacienta, nesmel byť nesprávne používaný, upravený, ničený alebo poškodený a nesmel byť pozmeňovaný alebo opravovaný žiadnym spôsobom, ktorý podľa spoločnosti Medtronic ovplyvňuje stabilitu a spoľahlivosť produktu.

C. Táto OBMEDZENÁ ZÁRUKA je limitovaná svojimi výslovnými podmienkami. Konkrétne:
   (1) Náhradná kompenzácia nebude poskytnutá v prípade preukázateľnej nesprávnej manipulácie, nesprávnej implantácie alebo poškodenia materiálu nahrádzaného produktu.
   (2) Spoločnosť Medtronic nenesie zodpovednosť za žiadne náhodné ani následné škody spôsobené používaním, poruchou alebo zlyhaním produktu, či už na základe záruky, zmluvy, protiprávneho konania alebo inej právnej teórie.

D. Vyššie uvedené výnimky a obmedzenia by nemali byť v rozpore a ani by sa nemali považovať za výnimky a obmedzenia, ktoré sú v rozpore s povinnými nariadeniami relevantných právnych ustanovení. Ak ľubovoľný súd kompetentnej jurisdikcie vyhlási niektorú časť alebo podmienku tejto OBMEDZENEJ ZÁRUKY za nelegálnu, nevynútiteľnú alebo nezlučiteľnú s relevantnými právnymi ustanoveniami, vyhlásenie súdu nebude mať vplyv na platnosť zvyšku OBMEDZENEJ ZÁRUKY

2 Túto OBMEDZENÚ ZÁRUKU poskytuje spoločnosť Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432. Vzťahuje sa iba na zákazníkov mimo USA.

a všetky práva a povinnosti sa musia posudzovať a presadzovať tak, ako keby táto OBMEDZENÁ ZÁRUKA neobsahovala časť alebo podmienku, ktorá bola vyhlásená za neplatnú.

Affinity™ CP

Centrifugalna črpalka za kri z biološko aktivno površino Carmeda™

1. Opis

Centrifugalna črpalka za kri Affinity™ CP z biološko aktivno površino Carmeda™ (CBAP40) je namenjena uporabi pri posegih z zunajtelesnim obtokom.[1] Namenjena je pretakanju krvi s centrifugalno silo, ki jo ustvarjajo gladki vrteči se stožci in krilca z nizkim profilom v impelerju. Energija iz črpalke izhaja v obliki tlaka in hitrosti, pri tem pa kri pospešuje proti izhodu iz črpalke. Za zmanjšanje trenja in pregrevanja centrifugalna črpalka za kri Affinity CP z biološko aktivno površino Carmeda uporablja sistem vrtilne osi z dvojno keramično osjo.

Centrifugalna črpalka za kri Affinity CP z biološko površino Carmeda je sterilizirana z etilen oksidom.

Centrifugalna črpalka za kri Affinity CP z biološko aktivno površino Carmeda je prevlečena z aktivno biološko površino, ki se ne spira (heparin) in izboljša kompatibilnost krvi ter preprečuje strjevanje krvi ob stiku s površino.

Centrifugalna črpalka za kri Affinity CP z biološko aktivno površino Carmeda deluje skupaj z oddaljeno enoto z magnetnim pogonom, imenovano zunanji pogonski motor, model 560A, ki deluje skupaj z nadzornikom hitrosti črpalke Medtronic. Črpalka deluje tudi z ročico za nujne primere, model HC150A, če nadzornik ne deluje ali zmanjka elektrike. Če želite dodatne informacije o zunanjem pogonskem motorju in ročici za nujne primere, glejte ustrezni uporabniški priročnik za nadzornik hitrosti črpalke Medtronic.

Centrifugalna črpalka za kri Affinity CP z biološko aktivno površino Carmeda deluje tudi z adapterjem Affinity™ CP in tako omogoča delovanje črpalke s sistemi centrifugalne črpalke Stöckert™ in Sorin™ ali centrifugalnimi sistemi Sarns™ in Terumo™.

Adapter morda ni na voljo v vaši državi. Za informacije o tem, ali je adapter na voljo vaši državi, se obrnite na predstavnika družbe Medtronic.

Če želite dodatne informacije o uporabi adapterja Affinity CP ali upravljanju nadzornika hitrosti črpalke Medtronic ali pripomočkov, glejte navodila za uporabo ali uporabniški priročnik.

2. Indikacije za uporabo

Centrifugalna črpalka za kri Affinity CP z biološko aktivno površino Carmeda se uporablja za črpanje krvi skozi zunajtelesni obvodni obtok za zunajtelesno podporo v času, ko se izvaja kardiopulmonalni obvod (do 6 ur).

Indicirana je tudi za uporabo pri sistemih za podporo zunajtelesnega obtoka (za obdobje do 6 ur), pri katerih celoten kardiopulmonalni obvod ni nujen (npr. valvuloplastika, podpora obtoku med posegom na mitralni zaklopki, kirurški poseg na veni kavi ali aorti in pri presaditvi jeter).

Centrifugalno črpalko za kri Affinity CP z biološko aktivno površino Carmeda poganja zunanji pogonski motor ali ročica za nujne primere.

Centrifugalna črpalka za kri Affinity CP z biološko aktivno površino Carmeda je namenjena uporabi z nadzorniki Medtronic, lahko pa jo uporabljate tudi s sistemi centrifugalne črpalke Stöckert in Sorin ali centrifugalnimi sistemi Sarns in Terumo, in sicer tako, da namestite adapter Affinity CP.

3. Kontraindikacije

Centrifugalna črpalka za kri Affinity CP z biološko aktivno površino Carmeda ni namenjena uporabi kot naprava za sukcijo pri kardiotomiji. Uporaba te naprave za kateri koli namen, razen za tistega, za katerega je indicirana, je na odgovornost uporabnika.

4. Opozorila

4.1. Centrifugalna črpalka za kri Affinity™ CP

- Pred uporabo natančno preberite vsa opozorila, previdnostne ukrepe in navodila. Če ne preberete navodil in jih ne upoštevate ali če ne upoštevate vseh navedenih opozoril, lahko povzročite resne poškodbe ali smrt bolnika.
- Centrifugalna črpalka za kri ni bila prek študij in vitro, in vivo ali kliničnih študij kvalificirana za dolgotrajno uporabo (daljšo od 6 ur) kot premostitev do presaditve ali za vzdrževanje obtoka med okrevanjem naravnega srca.

1 Izdelek je prevlečen z biološko aktivno površino Carmeda, ki je izdelana po licenci družbe Carmeda AB in je licencirana za uporabo **samo** kot del sistema za zunajtelesni krvni obtok ali obtoka, ki vsebuje oksigenator ali črpalko za kri.

- Centrifugalna črpalka za kri Affinity CP in adapter Affinity CP nista združljiva z načinom pulzatilnega delovanja.
- Centrifugalne črpalke za kri ne uporabljajte z nezdružljivim zunanjim pogonskim motorjem ali adapterjem, kajti to lahko povzroči slabše delovanje, nedelovanje ali poškodbo.
- Pred začetkom posega z obvodom se prepričajte, da so iz centrifugalne črpalke za kri in obtoka odstranjeni mehurčki ter da je sistem ustrezno napolnjen, da tako zmanjšate tveganje za vstop zraka v bolnikov obtok. Priporočena je uporaba arterijskega filtra. Z vizualnim pregledom preverite, ali je bil ves zrak odstranjen iz sistema.
- Nikoli ne stisnite ali omejite pretoka proksimalno na črpalko, sicer lahko pride do okvare črpalke. Če je pretok zamašen na vhodnem delu, lahko črpalka začne delovati z visokimi obrati in lahko tako ustvari vakuum, večji od 500 mm Hg.
- Centrifugalno črpalko za kri pred zagonom napolnite, sicer se poškodujejo notranji sestavni deli.
- Če v centrifugalno črpalko za kri vdre večja količina zraka, se črpalka izprazni, krvni obtok pa zaustavi. Preden znova zaženete obtok, ustavite črpalko in odstranite zrak.
- Nikoli ne zaženite črpalke brez tekočine.
- Centrifugalne črpalke za kri ne uporabljajte pri hitrosti obratov, večji od navedenega maksimuma (4000 obr./min). To lahko povzroči prekomerno obrabo ležajev.
- Centrifugalne črpalke za kri ne izpostavljajte tekočim kemijskim agensom, saj lahko vplivajo na njeno celovitost. Tekoči anestetiki, kot je izofluran, so znani po tem, da razkrajajo polikarbonatno plastiko. Preprečite, da bi centrifugalna črpalka za kri prišla v stik s temi raztopinami.
- Da preprečite povratni tok krvi, kadar je izhodno cevje centrifugalne črpalke za kri odprto, vzpostavite in vzdržujte najmanjšo hitrost črpalke, ki premaguje odpor cevja in bolnikovega obtoka. Če ni mogoče vzdrževati pozitivnega pretoka, izhodno cevje črpalke spnite, da preprečite povratni tok. V nasprotnem primeru lahko pride do povratnega toka in izčrpavanja krvi iz bolnika.
- Ko črpalka miruje, morajo biti arterijske cevke vedno stisnjene distalno s sponkami, da preprečite povratni tok.
- Vedno imejte na voljo rezervno centrifugalno črpalko Affinity CP in nadomestno opremo z ustreznim protokolom za zamenjavo. Če je centrifugalno črpalko za kri treba zamenjati med podporo obtoka, je treba pred menjavo oceniti morebitno tveganje za bolnika.
- Priporočen je reden nadzor bolnika in naprave; centrifugalno črpalko za kri med uporabo stalno nadzorujte. Pozorno spremljajte hitrost pretoka, da prepoznate znake zamašitve obtoka.
- Centrifugalne črpalke za kri ne uporabljajte več kot 30 sekund, če ni obtoka. Temperatura v črpalki se lahko zviša, kar lahko povzroči poškodbe celic.
- Pri delu s centrifugalno črpalko za kri uporabljajte sterilne tehnike.

4.2. Adapter Affinity™ CP

- Pred uporabo natančno preberite vsa opozorila, previdnostne ukrepe in navodila. Če ne preberete navodil in jih ne upoštevate ali če ne upoštevate vseh navedenih opozoril, lahko povzročite resne poškodbe ali smrt bolnika.
- Vedno imejte na voljo rezervni adapter Affinity CP in nadomestno opremo z ustreznim protokolom za menjavo. Če je adapter treba zamenjati med podporo obtoka, je treba pred menjavo oceniti morebitno tveganje za bolnika.
- Prepričajte se, da je adapter ustrezno pritrjen na pogonski motor. Preverite, da je adapter zaskočen na pogonskem motorju. Nepravilna pritrditev lahko negativno vpliva na delovanje črpalke.
- Prepričajte se, da je črpalka ustrezno pritrjena na adapter. Črpalka mora biti pritrjena pod zadrževalnim robom in zadrževalno zaponko adapterja. Preverite, da je črpalka ustrezno zaskočena in se tesno stika z vložiščem adapterja. Nepravilna pritrditev lahko negativno vpliva na delovanje črpalke.
- Centrifugalna črpalka za kri Affinity CP in adapter Affinity CP nista združljiva z načinom pulzatilnega delovanja.
- Ne uporabljajte adapterja pri hitrostih, večjih od 3600 obr./min. Adapter ni zasnovan za hitrosti, večje od 3600 obr./min.
- Ne sterilizirajte adapterja. S steriliziranjem lahko poškodujete adapter.
- Adapterja ni mogoče servisirati. Ne razstavljajte adapterja, ker lahko s tem negativno vplivate na njegovo delovanje. Če je nekdo posegal v notranjost adapterja, ga ne uporabite.

5. Previdnostni ukrepi

5.1. Centrifugalna črpalka za kri Affinity™ CP

- To napravo smejo uporabljati samo zdravniki, ki so strokovno usposobljeni za izvajanje posegov z zunajtelesnim krvnim obtokom.

- Centrifugalne črpalke za kri ne spustite na tla ali jo izpostavite udarcem. Udarec lahko poškoduje napravo in povzroči njeno okvaro.
- Centrifugalna krvna črpalka je sterilna in nepirogena. Pred uporabo pozorno preglejte napravo in ovojnino. Naprave ne uporabljajte, če sta ovojnina ali izdelek odprta ali poškodovana ali če manjkajo zaščitni pokrovi.
- Centrifugalna črpalka za kri je namenjena uporabi samo za enega bolnika. Izdelka ne smete znova uporabiti, predelati ali znova sterilizirati. Ponovna uporaba, predelava ali vnovična sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost naprave in/ali vodi do nevarnosti okužbe naprave, zaradi česar lahko pride do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika.
- Upoštevajte bolnišnični protokol za vzdrževanje ustrezne heparinizacije v času izvajanja kardiopulmonalnega obvoda (do 6 ur). Nastajanje strdkov v obtoku lahko poveča tveganje za nastanek poškodb opreme perfuzijskega sistema.
- Cevke pritrdite tako, da preprečite zanke ali ovire, ki bi poslabšale pretok.
- Pri namestitvi cevk na črpalko ne uporabite prekomerne sile, saj lahko poškodujete črpalko.
- Ko premeščate ali nameščate cevje, pazite, da ne poškodujete konektorjev.
- Centrifugalne črpalke za kri ne postavite v bližino predmetov, na katere lahko vplivajo magnetna polja.
- Upoštevajte strog antikoagulacijski protokol in med vsemi postopki redno spremljajte antikoagulacijo. Lečeči zdravnik mora pretehtati koristi zunajtelesne podpore in tveganja sistemske antikoagulacije. Poskrbite za ustrezno zdravljenje s heparinom skladno z protokolom CPB (Kartagenski protokol o biološki varnosti).
- Priporočene temperature za shranjevanje naprave si lahko ogledate na nalepki na ovojnini ali v navodilih za uporabo.
- Za ustrezno odlaganje naprave v skladu z lokalnimi in bolnišničnimi predpisi je odgovoren uporabnik naprave.

5.2. Adapter Affinity™ CP

- To napravo smejo uporabljati samo zdravniki, ki so usposobljeni za izvajanje posegov z zunajtelesnim krvnim obtokom.
- Adapter Affinity CP uporabljajte v skladu z navodili za uporabo, ki so priložena adapterju.
- Adapter Medtronic Affinity CP uporabljajte le s centrifugalnimi črpalkami za kri Medtronic Affinity CP.
- Sisteme centrifugalne črpalke Stöckert in Sorin ter centrifugalne sisteme Sarns in Terumo uporabljajte skladno z navodili za uporabo, ki so priložena posamezni napravi.
- Pred uporabo preglejte adapter in se prepričajte, da ni poškodovan. Če sumite, da je adapter poškodovan, ga ne uporabite. Poškodovan izdelek vrnite predstavniku družbe Medtronic.
- Adapter vsebuje magnete. Adapterja ne približujte kovinskim predmetom, magnetnim trakom in magnetom.
- Adapterja ne spustite na tla ali ga izpostavite udarcem. Udarec lahko poškoduje adapter.
- Ne nameščajte ali odstranjujte adapterja ali črpalke, dokler se pogonski motor popolnoma ne ustavi.
- Ko nameščate adapter na pogonski motor, se prepričajte, da se spodnja stran adapterja tesno stika z vložiščem pogonskega motorja in da je zaponka vložišča v zaklenjenem položaju.
- Med uporabo pazite, da se ne zaletite v adapter ali sestavne dele obtoka ter jih ne izpostavite udarcem, saj s tem zmanjšate tveganje ločitve adapterja in črpalke s pogonskega motorja ali katerih koli drugih konektorjev cevk. Če pride do ločitve, glejte razdelek 9.
- Ne shranjujte pri previsokih ali prenizkih temperaturah in vlažnih prostorih. Ne shranjujte adapterja na neposredni sončni svetlobi.
- Celotne informacije o namestitvi so na voljo v navodilih za uporabo, ki so priložena sistemom centrifugalne črpalke Stöckert in Sorin ali centrifugalnim sistemom Sarns in Terumo.
- Preden začnete obtok, napolnite črpalko. Zaženite črpalko, ki je z adapterjem priključena na pogonski motor, in sicer pri najvišjih obr./min, da preverite morebitno prisotnost vibriranja, nenavadnega zvoka, pomanjkanja pretoka in drugih nepravilnosti. Če opazite kakršno koli nepravilnost, glejte razdelek 9.
- Kadar uporabljate centrifugalno črpalko za kri Affinity CP in adapter Affinity CP z združljivim sistemom, ki ima prikazovalnik vhodnega tlaka, uporabite izmerjeno vrednost za vhodni tlak namesto izračunane vrednosti. Izračunana vrednost temelji na značilnih krivuljah, ki niso reprezentativne za centrifugalno črpalko za kri Affinity CP, in lahko privede do napačnega odčitavanja.
- Ne uporabljajte raztopin na osnovi alkohola, drugih organskih topil, koncentriranih kislin ali baz na adapterju. Adapter lahko te raztopine poškodujejo.
- Ne uporabljajte adapterja po izteku roka uporabe, ki je naveden na nalepki na napravi.
- Priporočene temperature za shranjevanje naprave si lahko ogledate na nalepki na ovojnini ali v navodilih za uporabo.
- Za ustrezno odlaganje naprave v skladu z lokalnimi in bolnišničnimi predpisi je odgovoren uporabnik naprave.

6. Neželeni učinki

Ti neželeni učinki so povezani z uporabo centrifugalne črpalke Affinity CP z biološko aktivno površino Carmeda (CBAP40):

- alergijske reakcije
- izguba krvi
- toksičnost krvi
- smrt
- embolija
- prekomerno aktiviranje komponente krvi
- izkrvavitev
- vročina
- hemoliza
- hiperkarbija in acidoza
- hipotenzija
- hipovolemija
- hipoksija
- oslabljeno bolnikovo uravnavanje temperature
- okužba
- nevrološka disfunkcija in kap
- disfunkcija organov
- prekomerna heparinizacija
- ledvična odpoved
- poškodba reproduktivnih organov pri novorojenčkih in otrocih moškega spola
- težave z dihanjem in pljuči
- sepsa
- sterilizacija
- krvni strdek
- toksemija, karcinogenost, mutagenost, preobčutljivost, citotoksičnost
- nezadostna heparinizacija
- vaskularne poškodbe

7. Navodila za izdelke z biološko aktivno površino Carmeda™

Površine naprave (CBAP40), ki so v stiku s krvjo, so prevlečene z biološko aktivno površino Carmeda (heparin), ki izboljša kompatibilnost krvi in preprečuje strjevanje krvi ob stiku s površino.

Opozorilo: Izdelek, prevlečen z biološko aktivno površino Carmeda, je namenjen samo enkratni uporabi. Ponovna sterilizacija lahko negativno vpliva na biološko aktivno površino Carmeda.

Pozor: Upoštevajte strog antikoagulacijski protokol in med vsemi postopki redno spremljajte antikoagulacijo. Biološko aktivna površina Carmeda se ne spira, je netrombogena in prekriva vse površine, ki so v stiku s krvjo. Koristi zunajtelesne podpore in tveganje pri sistemski antikoagulaciji mora pretehtati in oceniti lečeči zdravnik.

Pozor: Ne shranjujte izdelka, prevlečenega z biološko aktivno površino Carmeda, pri temperaturi nad 40 °C (105 °F).

8. Navodila za uporabo

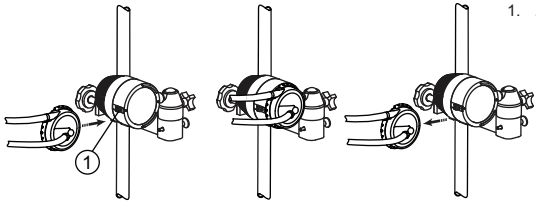
Če uporabljate centrifugalno črpalko za kri Affinity CP brez adapterja Affinity CP, glejte razdelke 8.1, 8.2, 8.7 in 8.8 v teh navodilih za uporabo.

Če uporabljate centrifugalno črpalko za kri Affinity CP z adapterjem Affinity CP, glejte razdelke 8.3, 8.4, 8.5, 8.6, 8.7 in 8.8 v teh navodilih za uporabo.

8.1. Namestitev centrifugalne črpalke za kri Affinity™ CP na zunanji pogonski motor Medtronic, model 560A

Kabel zunanjega pogonskega motorja, model 560A, priključite na ustrezni nadzornik Medtronic. Vse informacije o namestitvi so na voljo v ustreznem uporabniškem priročniku za nadzornik Medtronic.

1. Centrifugalno črpalko za kri Affinity CP potisnite v zunanji pogonski motor, model 560A (sl. 2), dokler se zatič na zapori ne zaskoči.



1. Zapora z zatičem na zunanjem pogonskem motorju, model 560A

Slika 2. Nameščanje in odstranjevanje centrifugalne črpalke za kri Affinity CP

Opomba: Če je mogoče, namestite črpalko na najnižji točki obtoka, neposredno pod rezervoar.

2. Centrifugalno črpalko za kri napolnite v skladu s postopki, opisanimi v razdelek 8.7 v teh navodilih za uporabo.

   Pozor: Če centrifugalno črpalko za kri uporabljate, ne da bi jo napolnili, se lahko poškoduje.

3. Gumb za obr./min obrnite v izklopljeni položaj. Ko uporabnik zavrti gumb na vrednost nič, začuti rahel pritisk in zasliši »klik«. Črno stikalo na gumbu kaže nastavitev vrednosti obr./min.

   Opozorilo: Če pri uporabi centrifugalne črpalke za kri Affinity CP ne upoštevate navedenih priporočil, lahko pride do okvare centrifugalne črpalke za kri, zmanjšane zmogljivosti črpanja, puščanja, hude mehanske poškodbe krvnih telesc ali razkroja oziroma razpadanja tkiva, ki pride v stik s krvjo, in lahko po tej poti pride v bolnikovo telo.

   Pozor: Če centrifugalno črpalko za kri nameščate, medtem ko se pogonski motor vrti, lahko pride do poškodbe črpalke.

4. Nadaljujte z zunajtelesnim krvnim obtokom. Glejte navodila za uporabo, ki so priložena posamezni napravi.

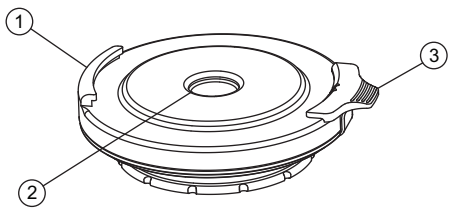
8.2. Odstranitev centrifugalne črpalke za kri Affinity™ CP z zunanjega pogonskega motorja Medtronic, model 560A

Po vsakem postopku odstranite in zavrzite črpalko. Zavrzite jo skladno z lokalnimi in bolnišničnimi predpisi.

1. Pritisnite zaporo na pogonskem motorju, da sprostite centrifugalno črpalko za kri (sl. 2).
2. Povlecite centrifugalno črpalko za kri iz vložišča pogonskega motorja (sl. 2).

8.3. Namestitev adapterja Affinity™ CP

Adapter Medtronic Affinity CP (sl. 3) je namenjen uporabi centrifugalnih črpalk za kri Medtronic Affinity CP (model CBAP40) s sistemi centrifugalne črpalke Stöckert in Sorin ali centrifugalnimi sistemi Sarns in Terumo.



1. Zadrževalni rob
2. Vložišče adapterja
3. Zadrževalna zaponka

Slika 3. Adapter Affinity CP

Adapter prek magnetnega spoja prenaša navor pogonskega motorja do centrifugalne črpalke za kri za enkratno uporabo.

Adapter je dobavljen nesterilen.

Uporaba adapterja ne zahteva spreminjanje sistemov centrifugalne črpalke Stöckert in Sorin ali centrifugalnih sistemov Sarns in Terumo.

Adapter je zasnovan za večkratno uporabo pri različnih bolnikih. Adapter lahko uporabljate do datuma izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki na napravi.

Adapter morda ni na voljo v vaši državi. Za informacije o tem, ali je adapter na voljo vaši državi, se obrnite na predstavnika družbe Medtronic.

8.4. Namestitev adapterja Affinity™ CP na sisteme centrifugalne črpalke Stöckert™ in Sorin™

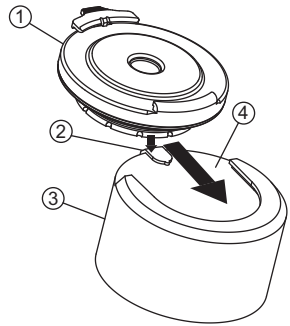
Pozor: Celotne informacije o namestitvi so na voljo v navodilih za uporabo, ki so priložena sistemom centrifugalne črpalke Stöckert in Sorin.

Opomba: Preden namestite adapter na pogonski motor, preglejte adapter in se prepričajte, da ni prisotnih sledi biološke kontaminacije, kot je kri, ali tujkov. Po potrebi očistite vložišče adapterja ali pogonskega motorja v skladu z navodili v razdelek 10.

Opomba: Ta navodila veljajo tudi pri uporabi adapterja z združljivo ročico sistemov centrifugalne črpalke Stöckert in Sorin.

Adapter Affinity CP namestite na pogonski motor sistema centrifugalne črpalke Stöckert in Sorin tako, da izvedete te korake:

1. Vstavite spodnji del adapterja v vložišče pogonskega motorja. Med vstavljanjem pritisnite navzdol zadrževalno tipko.
2. V celoti vstavite adapter v vložišče pogonskega motorja (sl. 4).



1. Adapter Affinity CP
2. Zadrževalna tipka
3. Pogonski motor
4. Vložišče pogonskega motorja

Slika 4. Vstavitev adapterja Affinity CP v pogonski motor sistemov centrifugalne črpalke Stöckert in Sorin

3. Če želite zavrteti adapter na želeno mesto, pritisnite zadrževalno tipko, obrnite adapter in zagotovite, da se zadrževalna tipka zaskoči v zarezo na zunanji strani adapterja.

   Opozorilo: Prepričajte se, da je adapter ustrezno pritrjen na pogonski motor. Preverite, da je adapter zaskočen na pogonskem motorju. Nepravilna pritrditev lahko negativno vpliva na delovanje adapterja.

   Pozor: Ko nameščate adapter na pogonski motor, se prepričajte, da se spodnja stran adapterja tesno stika z vložiščem pogonskega motorja in da je zadrževalna tipka v zaskočenem položaju.

8.5. Namestitev adapterja Affinity™ CP na centrifugalne sisteme Sarns™ in Terumo™

Pozor: Celotne informacije o namestitvi so na voljo v navodilih za uporabo, ki so priložena centrifugalnim sistemom Sarns in Terumo.

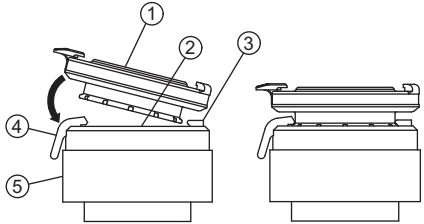
Pozor: Med uporabo pazite, da se ne zaletite v adapter ali sestavne dele obtoka ter jih ne izpostavite udarcem, saj s tem zmanjšate tveganje ločitve adapterja in črpalke s pogonskega motorja ali katerih koli drugih konektorjev cevk. Če pride do ločitve, glejte razdelek 9.

Opomba: Preden namestite adapter na pogonski motor, preglejte adapter in se prepričajte, da ni prisotnih sledi biološke kontaminacije, kot je kri, ali tujkov. Po potrebi očistite vložišče adapterja ali pogonskega motorja v skladu z navodili v razdelek 10.

Opomba: Ta navodila veljajo tudi pri uporabi adapterja z združljivo ročico centrifugalnih sistemov Sarns in Terumo.

Adapter Affinity CP namestite na pogonski motor centrifugalnih sistemov Sarns in Terumo, tako da izvedete te korake:

1. Odprite zaponko vložišča pogonskega motorja in odstranite zaščitni pokrovček z vložišča pogonskega motorja.
2. Pridržite spodnji del adapterja nad vložiščem pogonskega motorja. Potisnite adapter pod sponko vložišča (sl. 5).



1. Adapter Affinity CP
2. Vložišče pogonskega motorja
3. Sponka vložišča
4. Zaponka vložišča
5. Pogonski motor

Slika 5. Vstavitev adapterja Affinity CP v pogonski motor centrifugalnih sistemov Sarns in Terumo

3. Odprite zaponko vložišča in pritisnite adapter navzdol v ustrezni položaj. Sprostite zaponko, da se adapter zaskoči na mesto.

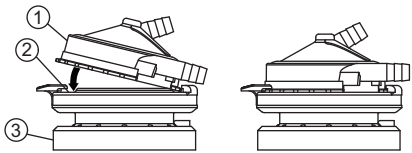
   Opozorilo: Prepričajte se, da je adapter ustrezno pritrjen na pogonski motor. Preverite, da je adapter zaskočen na pogonskem motorju. Nepravilna pritrditev lahko negativno vpliva na delovanje adapterja.

   Pozor: Ko nameščate adapter na pogonski motor, se prepričajte, da se spodnja stran adapterja tesno stika z vložiščem pogonskega motorja in da je zaponka vložišča v zaklenjenem položaju.

8.6. Namestitev centrifugalne črpalke za kri Affinity™ CP na adapter Affinity™ CP

Centrifugalno črpalko za kri Affinity CP namestite na adapter Affinity CP tako, da izvedete te korake:

1. Položite spodnji del črpalke na vložišče adapterja. Potisnite črpalko pod zadrževalni rob.
2. Odprite zadrževalno zaponko in potisnite črpalko v ustrezni položaj (sl. 6). Sprostite zadrževalno zaponko in prilagodite črpalko, dokler se zaponka ne zaskoči.



1. Centrifugalna črpalka za kri Affinity CP
2. Adapter Affinity CP
3. Pogonski motor

Slika 6. Namestitev centrifugalne črpalke za kri Affinity CP na adapter Affinity CP

   Opozorilo: Prepričajte se, da je črpalka ustrezno pritrjena na adapter. Črpalka mora biti pritrjena pod zadrževalnim robom in zadrževalno zaponko adapterja. Preverite, da je črpalka ustrezno zaskočena in se tesno stika z vložiščem adapterja. Nepravilna pritrditev lahko negativno vpliva na delovanje črpalke.

3. Če želite obrniti črpalko na določeno mesto, pritisnite zadrževalno zaponko, obrnite črpalko in sprostite zaponko. Prilagodite črpalko, dokler se zadrževalna zaponka ne zaskoči na mesto.

   Pozor: Preden začnete obtok, napolnite črpalko. Zaženite črpalko, ki je z adapterjem priključena na pogonski motor, in sicer pri najvišjih obr./min, da preverite morebitno prisotnost vibriranja, nenavadnega zvoka, pomanjkanja pretoka in drugih nepravilnosti. Če opazite kakršno koli nepravilnost, glejte razdelek 9.

4. Nadaljujte z zunajtelesnim krvnim obtokom. Glejte navodila za uporabo, ki so priložena posamezni napravi.

   Opozorilo: Vedno imejte na voljo rezervni adapter Affinity CP in nadomestno opremo z ustreznim protokolom za menjavo. Če je adapter treba zamenjati med podporo obtoka, je treba pred menjavo oceniti morebitno tveganje za bolnika.

Opozorilo: Centrifugalna črpalka za kri Affinity CP in adapter Affinity CP nista združljiva z načinom pulzatilnega delovanja.

Opozorilo: Ne uporabljajte adapterja pri hitrostih, večjih od 3600 obr./min. Adapter ni zasnovan za hitrosti, večje od 3600 obr./min.

8.7. Polnjenje obtoka v centrifugalni črpalki za kri Affinity™ CP

1. S priznano sterilno tehniko, ki ohrani sterilno pot tekočin, pritrdite ustrezno cev na vhodno in izhodno odprtino na centrifugalni črpalki za kri.
2. Če je mogoče, izperite obtok in črpalko z ogljikovim dioksidom (CO_2).
3. S silo težnosti napolnite centrifugalno krvno črpalko z raztopino za polnjenje tako, da bo višje od izhodne odprtine in sponke. Odstranite zrak iz izhodne cevke.

   Opozorilo: Pred začetkom posega z obvodom se prepričajte, da so iz centrifugalne črpalke za kri in obtoka odstranjeni mehurčki ter da je sistem ustrezno napolnjen, da tako zmanjšate tveganje za vstop zraka v bolnikov obtok. Priporočena je uporaba arterijskega filtra.

   Opozorilo: Če v centrifugalno črpalko za kri vstopi večja količina zraka, se bo črpalka izpraznila, krvni obtok pa se bo ustavil. Preden znova zaženete obtok, ustavite črpalko in odstranite zrak.

   Pozor: Centrifugalne črpalke za kri ne udarite z instrumenti. Udarec lahko poškoduje napravo in povzroči njeno okvaro.
4. Spnite izhodno cevko in vklopite nadzornik Medtronic.
5. Priključite sondo pretoka na cevko obtoka v skladu z ustreznim uporabniškim priročnikom za združljivi sistem. Če uporabljate nadzornik Medtronic, nastavite sondo pretoka na ničelno vrednost skladno z ustreznim uporabniškim priročnikom za nadzornik Medtronic.
6. Izhodna cevka naj bo še vedno speta; gumb za obr./min na nadzorniku Medtronic nastavite na želeno raven, da se bodo cevke ustrezno napolnile in bodo iz njih odstranjeni mehurčki. Opazujte, ali črpalka pušča in ali obstajajo kakšne druge nepravilnosti.

   Opozorilo: Centrifugalne črpalke za kri ne uporabljajte več kot 30 sekund, če ni obtoka. Temperatura v črpalki se lahko zviša, kar lahko povzroči poškodbe celic.
7. Gumb za obr./min nastavite na ničlo in znova preverite celovitost centrifugalne črpalke za kri.

   Opozorilo: Če ugotovite, da črpalka pušča, odstranite centrifugalno črpalko za kri in jo zamenjajte z novo, sterilno črpalko. Če opazite kakršne koli druge nepravilnosti, glejte razdelek 9. Ponovite korake od 1 do 7, da napolnite črpalko.
8. Če ne opazite nepravilnosti, do konca napolnite obtok.
9. Pred uporabo preverite vse konektorje in celovitost obtoka.

   Opozorilo: Centrifugalne črpalke za kri ne uporabljajte, kadar je vhodna cevka stisnjena s sponko, saj lahko v črpalki nastane negativni tlak in v krvi zračni mehurčki.

8.8. Kontrolni seznam centrifugalne črpalke za kri Affinity™ CP

Uporabljajte protokol, ki je dogovorjen v skupini. Podatke na tem kontrolnem seznamu za izvedbo obvoda s črpalko za kri lahko uporabite za revidiranje, posodobitev ali razširitev obstoječih kontrolnih seznamov.

1. SESTAVLJANJE OPREME
   - Namestite zunanji pogonski motor, model 560A, ali pogonsko enoto združljivega sistema.
   - Preverite varnost vseh električnih povezav.
   - Preizkusite napajanje in zaslon nadzornega modula.
   - Preverite datum na ovojnini in celovitost ovojnin sterilne črpalke za kri (in sonde za enkratno uporabo, če je na voljo).
   - Če uporabljate adapter, preverite rok uporabe, ki je naveden na nalepki na napravi.
   - Preverite, ali so pretvornik pretoka/senzor/sonda za enkratno uporabo ustrezne velikosti.
   - Sestavite perfuzijski obtok. Pri tem uporabite sterilno tehniko.
   - Zagotovite zadostno dolžino cevja za rezervno pogonsko enoto ali ročico.
   - Povežite pretvornik pretoka/senzor/sondo za enkratno uporabo z obtokom na pravem mestu in v pravi smeri pretoka.
2. NAPOLNITE ČRPALKO IN OBTOK
   - Preverite obtok in se prepričajte, da cevi niso zavozlane ali zamašene.
   - Izperite črpalko in obtok s CO_2, če je tako indicirano; izklopite dovod CO_2.

- S silo težnosti napolnite črpalko in perfuzijski obtok ter iz njiju odstranite mehurčke.
- Preverite, ali črpalka pušča, ali se nepravilno giblje in ali ustvarja hrup.
- Preverite, ali so v obtoku vidni zračni mehurčki.
- Preverite varnost vseh povezav cevja.
- Izhod iz črpalke popolnoma zatesnite s sponko.
- Povratno linijo za vensko kri popolnoma zatesnite s sponko.

3. DELOVNI PARAMETRI

   Izvedite spodnje korake skladno z ustreznim uporabniškim priročnikom za združljivi sistem:

   - Pretvornike/senzorje kalibrirajte v skladu z navodili izdelovalca.
   - Nastavite in preverite alarme za prenizko/previsoko hitrost pretoka in druge varnostne sisteme, ki so na voljo.

4. REZERVNA OPREMA ZA NUJNE PRIMERE

   Prepričajte se, da je na voljo ta oprema:

   - Rezerven vir napajanja
   - Ustrezna ročica in pogonska enota združljivega sistema
   - Rezervna centrifugalna črpalka za kri Affinity CP in sonda za enkratno uporabo
   - Rezervni adapter Affinity CP (če uporabljate adapter)
   - Ustrezni nadzornik razpoložljivega sistema

5. PERFUZIJA
   - Preden odstranite sponke s cevk, zmanjšajte pretok v črpalki na najmanjšo hitrost.
   - Spremljajte morebitna sporočila in alarme na nadzornem modulu.
   - Preverite, ali so v perfuzijskem obtoku vidni zračni mehurčki in ali niso morda cevke zavozlane.
   - Preden cevke zatesnite s sponkami, vzdržujte najmanjšo hitrost pretoka v črpalki.
6. ČIŠČENJE
   - Izklopite napajanje.
   - Sestavne dele za enkratno uporabo pravilno odstranite.
   - Očistite motor in pretvornik pretoka/senzor.
   - Če uporabljate adapter, ga očistite v skladu z navodili v razdelku »Shranjevanje in čiščenje«.
7. PREVERITE OPREMO
   - Preglejte opremo in se prepričajte, da deluje.
   - Upoštevajte načrt preventivnega vzdrževanja.
   - Prepričajte se, da so baterije do konca napolnjene.

9. Vodnik za odpravljanje napak

V tem razdelku so opisana 3 stanja, do katerih lahko pride pri uporabi centrifugalne črpalke za kri. Upoštevajte klinični protokol, ki ga določa bolnišnica, in navedene predloge za odpravljanje težav.

9.1. Nedelovanje črpalke

Nenavaden ali visok zvok pomeni, da je črpalka prenehala delovati. Takoj zamenjajte centrifugalno črpalko za kri Affinity CP.

9.2. Pomankanje pretoka

Če črpalke ni mogoče obrniti ali ni pretoka, upoštevajte te nasvete:

- Preverite, ali sta črpalka in pogonski motor ustrezno priključena.

Če uporabljate adapter, upoštevajte te nasvete:

- Preverite, ali je črpalka ustrezno pritrjena na adapter. Prepričajte se, da je črpalka pritrjena pod zadrževalnim robom in zadrževalno zaponko adapterja.
- Preverite, ali je adapter ustrezno pritrjen na pogonski motor.
- Zmanjšajte hitrost črpalke na nič in nato znova zaženite motor.

- Upoštevajte bolnišnični protokol, da znova vzpostavite pretok.

9.3. Nenavaden zvok

Če črpalka vibrira ali ustvarja zvok drgnjenja, upoštevajte te nasvete:

- Če vibriranja ali zvoka drgnjenja ni mogoče odpraviti, zamenjajte črpalko.

Če uporabljate adapter, upoštevajte te nasvete:

- Preverite, ali je črpalka ustrezno pritrjena na adapter. Prepričajte se, da je črpalka pritrjena pod zadrževalnim robom in zadrževalno zaponko adapterja.
- Preverite, ali je adapter ustrezno pritrjen na pogonski motor.
- Zmanjšajte hitrost črpalke na nič in nato znova zaženite motor.
- Upoštevajte bolnišnični protokol, da znova vzpostavite pretok.
- Če vibriranja ali zvoka drgnjenja ni mogoče odpraviti, zamenjajte črpalko ali adapter.

10. Shranjevanje in čiščenje adapterja Affinity™ CP

Opozorilo: Ne sterilizirajte adapterja. S steriliziranjem lahko poškodujete adapter.

Pozor: Ne shranjujte pri previsokih ali prenizkih temperaturah in vlažnih prostorih. Ne shranjujte adapterja na neposredni sončni svetlobi.

Pozor: Ne uporabljajte raztopin na osnovi alkohola, drugih organskih topil, koncentriranih kislin ali baz na adapterju. Adapter lahko te raztopine poškodujejo.

Adapter čistite in razkužite v skladu z bolnišničnim protokolom, pri tem pa upoštevajte to:

- Za čiščenje adapterja uporabljajte le odobrena bolnišnična razkužila. Adapter lahko čistite in razkužujete s temi raztopinami: vodo, Betadine™, vodikovim peroksidom in blagim detergentom. Ko očistite adapter, ga obrišite z gobo ali mehko krpo, navlaženo z vodo.
- Z gobo ali mehko krpo, navlaženo z vodo, takoj obrišite kakršno koli kontaminacijo.
- Če kontaminacije ne morete odstraniti z gobo ali mehko krpo in vodo, lahko adapter za največ 10 minut potopite v vodo. Adapterja ne smete potopiti v nobeno drugo tekočino.

11. Servis

Opozorilo: Adapterja ni mogoče servisirati. Ne razstavljajte adapterja, ker lahko s tem negativno vplivate na njegovo delovanje. Če je nekdo posegal v notranjost adapterja, ga ne uporabite.

12. Specifikacije za centrifugalno črpalko za kri Affinity™ CP z biološko aktivno površino Carmeda™

Številka dela:	CBAP40
Prostornina polnjenja:	40 ml (približno)
Notranji premer vhoda/izhoda:	9,5 mm (3/8 palca)
Največji delovni tlak:	760 mm Hg (101 kPa)
Maksimalna hitrost pretoka:	10 l/min
Največji izhodni tlak:	700 mm Hg (93,3 kPa)
Maksimalna hitrost črpalke:	■ 4000 obr./min (z zunanjim pogonskim motorjem 560A Medtronic) ■ 3600 obr./min (z adapterjem Affinity CP na sistemih centrifugalne črpalke Stöckert in Sorin ali centrifugalnih sistemih Sarns in Terumo)
Združljivi sistemi:	sistemi za nadzor hitrosti Medtronic (z zunanjim pogonskim motorjem, model 560A, ročico za nujne primere, model HC150A)

12.1. Pogoji za shranjevanje in prevoz

Temperatura:	−30 °C do 40 °C (−22 °F do 105 °F)
Vlažnost:	20 % do 85 %, nekondenzirajoča

13. Specifikacije za adapter Affinity™ CP

Številka dela:	AP40AST
Združljiva črpalka:	Centrifugalna črpalka za kri Affinity CP z biološko aktivno površino Carmeda (CBAP40)
Združljivi sistemi:	■ sistemi centrifugalne črpalke Stöckert in Sorin (s pogonsko enoto, modela 60-01-04 in 60-01-00, ter pogonsko enoto za nujne primere, modela 60-01-35 in 60-01-50) ■ centrifugalni sistemi Sarns in Terumo (pogonska enota, model 164267, in ročna pogonska enota, model 164268)
Največja hitrost adapterja:	3600 obr./min
Razvrstitev IP:	IP47

13.1. Dimenzije

Teža:	315 g (0,69 funta)
Višina:	28 mm (1,1 palca)
Premer:	94 mm (3,7 palca)

13.2. Pogoji za shranjevanje in prevoz

Temperatura:	−30 °C do 70 °C (−22 °F do 158 °F)
Vlažnost:	15 % do 93 %, nekondenzirajoča
Atmosferski tlak:	70 kPa do 106,3 kPa

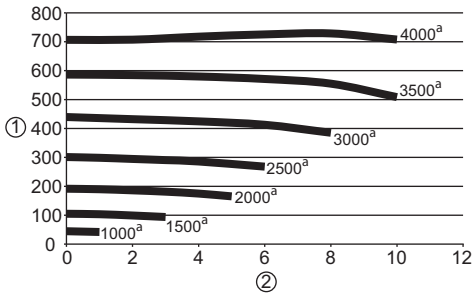
13.3. Okolje delovanja

Temperatura:	od 10 °C do 40 °C (od 50 °F do 104 °F)
Vlažnost:	20 % do 75 %, nekondenzirajoča
Atmosferski tlak:	70 kPa do 106,3 kPa

14. Hitrost pretoka centrifugalne črpalke za kri Affinity™ CP

Opomba: Dejansko dosegljivi pretok je odvisen od sistoličnega bremena črpalke, ki je posledica upornosti komponent zunajtelesnega obtoka in bolnikove arterijske upornosti.

Opomba: Padec tlaka je razlika med vhodom v črpalko in izhodom iz črpalke.



1. Padec tlaka (mm Hg)
2. Hitrost pretoka (l/min)
3. [a] = obr./min

Slika 7. Učinkovitost hidravličnega delovanja centrifugalne črpalke za kri Affinity CP

15. OMEJENO JAMSTVO[2]

To OMEJENO JAMSTVO velja za kupce zunaj Združenih držav Amerike:

A. To OMEJENO JAMSTVO je na voljo le prvotnemu kupcu centrifugalne črpalke Medtronic Affinity™ CP z biološko aktivno površino Carmeda™, model CBAP40 (v nadaljevanju »izdelek«). Če izdelek ne deluje, kot je določeno v navodilih za uporabo, Medtronic izda dobropis v vrednosti nabavne cene izdelka (ki pa ne presega vrednosti nadomestnega izdelka) za nakup katerega koli nadomestnega izdelka družbe Medtronic, ki ga bo uporabljal bolnik. OPOZORILA V OZNAKAH IZDELKA SO SESTAVNI DEL TEGA OMEJENEGA JAMSTVA. ZA INFORMACIJE O TEM, KAKO UVELJAVITI ZAHTEVEK PO TEM OMEJENEM JAMSTVU, SE OBRNITE NA LOKALNEGA PREDSTAVNIKA DRUŽBE MEDTRONIC.

B. Da bi bil kupec upravičen do OMEJENEGA JAMSTVA, mora izpolnjevati te pogoje:
   (1) izdelek mora biti uporabljen pred iztekom roka uporabnosti;
   (2) izdelek mora vrniti družbi Medtronic v 60 dneh po uporabi; izdelek postane last družbe Medtronic;
   (3) izdelek ne sme biti uporabljen na drugem bolniku, ne sme biti napačno uporabljen, spremenjen, zlorabljen ali udeležen v nesreči in ne sme biti spremenjen ali popravljen na način, ki po presoji družbe Medtronic vpliva na njegovo stabilnost in zanesljivost.

C. To OMEJENO JAMSTVO je omejeno na izrecno navedene pogoje. To zlasti pomeni to:
   (1) Dobropis za zamenjavo ne bo v nobenem primeru izdan, če obstajajo dokazi za neustrezno ravnanje, neustrezno uporabo ali materialno spreminjanje izdelka.
   (2) Družba Medtronic ni odgovorna za nobeno naključno ali posledično škodo zaradi uporabe, pomanjkljivosti ali okvare izdelka, ne glede na to, ali je odškodninski zahtevek utemeljen z jamstvom, pogodbo, odškodovanjem ali kako drugače.

D. Izjeme in omejitve, določene zgoraj, se ne smejo razlagati v nasprotju z obveznimi določili veljavne zakonodaje in niso tako mišljene. Če pristojno sodišče razsodi, da je kateri koli del ali določilo tega OMEJENEGA JAMSTVA nezakonit, ga ni mogoče uveljaviti ali je v nasprotju z upoštevno zakonodajo, to ne vpliva na veljavnost preostalih delov OMEJENEGA JAMSTVA, vse pravice in obveznosti pa se razlagajo in uveljavljajo, kot da to OMEJENO JAMSTVO ne bi vsebovalo dela ali določila, za katerega je bilo ugotovljeno, da ne velja.

2 To OMEJENO JAMSTVO zagotavlja Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432. Velja le zunaj Združenih držav Amerike.

Affinity™ CP

Centrifugalna pumpa za krv sa Carmeda™ BioActive površinom

1. Opis

Affinity™ CP centrifugalna pumpa za krv sa Carmeda™ BioActive površinom (CBAP40) predviđena je za upotrebu u procedurama sa vantelesnom cirkulacijom.[1] Predviđena je da pokreće krv putem centrifugalne sile koju stvara kombinacija glatke rotacione kupe i niskoprofilnih zuba pogonskog zupčanika. Energija se prenosi sa pumpe u vidu pritiska i brzine kako se krv usmerava ka izlaznom otvoru pumpe. Da bi ograničila stvaranje trenja i toplote, Affinity CP centrifugalna pumpa za krv sa Carmeda BioActive površinom koristi dizajn sa ležištem osovine na dvostrukoj keramičkoj osovini.

Affinity CP centrifugalna pumpa za krv sa Carmeda BioActive površinom sterilizovana je pomoću etilen-oksida.

Affinity CP centrifugalna pumpa za krv sa Carmeda BioActive površinom obložena je nepropusnom bioaktivnom površinom (heparin) za bolju kompatibilnost krvi i obezbeđuje kontaktne površine za krv otporne na ugruške.

Affinity CP centrifugalna pumpa za krv sa Carmeda BioActive površinom spaja se sa udaljenom jedinicom na magnetni pogon koja se zove spoljašnji pogonski motor modela 560A i koja funkcioniše zajedno sa Medtronic kontrolerom brzine pumpe. Takođe se spaja sa ručnom polugom za hitne slučajeve modela HC150A ako kontroler otkaže ili ostane bez napajanja. Dodatne informacije o spoljašnjem pogonskom motoru i ručnoj poluzi za hitne slučajeve potražite u odgovarajućem priručniku za rukovaoce za Medtronic kontroler brzine pumpe.

Affinity CP centrifugalna pumpa za krv sa Carmeda BioActive površinom spaja se i sa Affinity™ CP adapterom kako bi se omogućilo upravljanje pumpom pomoću Stöckert™ i Sorin™ sistema centrifugalnih pumpi ili Sarns™ i Terumo™ centrifugalnih sistema.

Adapter možda nije dostupan u vašoj zemlji. Obratite se Medtronic predstavniku da biste proverili da li je adapter dostupan.

Dodatne informacije o korišćenju Affinity CP adaptera ili rukovanju Medtronic kontrolerom brzine pumpe ili o priboru potražite u odgovarajućim uputstvima za upotrebu ili priručniku za rukovaoce.

2. Uputstva za upotrebu

Affinity CP centrifugalna pumpa za krv sa Carmeda BioActive površinom koristi se za pumpanje krvi kroz vantelesno bajpas kolo radi vantelesne podrške tokom trajanja kardiopulmonalnog bajpasa (do 6 časova).

Takođe je predviđena za upotrebu u spoljašnjim sistemima za podršku (za periode do 6 časova) koji ne zahtevaju potpuni kardiopulmonalni bajpas (npr. valvuloplastija, podrška cirkulacijom tokom ponovne operacije mitralnog zaliska, operacija šuplje vene ili aorte, transplantacije jetre).

Affinity CP centrifugalnu pumpu za krv sa Carmeda BioActive površinom pokreću spoljašnji pogonski motor ili ručna poluga za hitne slučajeve.

Affinity CP centrifugalna pumpa za krv sa Carmeda BioActive površinom predviđena je za korišćenje sa Medtronic kontrolerima, a može da se koristi i sa Stöckert i Sorin sistemima centrifugalnih pumpi ili Sarns i Terumo centrifugalnim sistemima povezivanjem Affinity CP adaptera.

3. Kontraindikacije

Affinity CP centrifugalna pumpa za krv sa Carmeda BioActive površinom nije predviđena za upotrebu kao uređaj za sukciju pri kardiotomiji. Korišćenje ovog uređaja u bilo koje druge svrhe osim predviđene predstavlja odgovornost korisnika.

4. Upozorenja

4.1. Affinity™ CP centrifugalna pumpa za krv

- Pre upotrebe pažljivo pročitajte sva upozorenja, mere predostrožnosti i uputstva za upotrebu. Ako ne pročitate i ne sledite uputstva ili ne pogledate sva navedena upozorenja, može doći do ozbiljne povrede ili smrti pacijenta.
- Centrifugalna pumpa za krv nije testirana putem in-vitro, in-vivo ili kliničkih studija za dugoročnu upotrebu (duže od 6 časova) kao privremeno rešenje pre transplantacije niti za predstojeći oporavak prirodnog srca.

1 Ovaj proizvod je obložen Carmeda BioActive površinom po licenci preduzeća Carmeda AB i licenciran je za upotrebu **samo** kao deo sistema ili kola za vantelesnu cirkulaciju krvi koji uključuju oksigenator ili pumpu za krv.

- Affinity CP centrifugalna pumpa za krv i Affinity CP adapter nisu kompatibilni sa radom u režimu pulsiranja.
- Nemojte koristiti centrifugalnu pumpu za krv sa nekompatibilnim spoljašnjim pogonskim motorom ili adapterom jer to može dovesti do lošijih performansi, razdvajanja ili oštećenja.
- Uverite se da u centrifugalnoj pumpi i kolu nema mehurića i da su ispravno pripremljeni pre početka bajpasa kako biste umanjili rizik da vazduh dospe do pacijenta. Preporučuje se korišćenje arterijskog filtera. Morate vizuelno da se uverite da je iz sistema ležišta u potpunosti uklonjen vazduh.
- Nikada ne zatvarajte protok stezaljkom i ne ograničavajte ga proksimalno u odnosu na pumpu; to može dovesti do kvara. Ako je protok zatvoren na ulazu, pumpa može raditi uz veliki broj obrtaja u minuti i može generisati visoku vrednost vakuuma veću od 500 mm Hg.
- Nemojte koristiti centrifugalnu pumpu za krv bez pripreme zato što će doći do oštećenja unutrašnjih komponenti.
- Ako u centrifugalnu pumpu za krv uđe velika količina vazduha, snaga pumpe će oslabiti, a krv će prestati da teče. Zaustavite pumpu i uklonite vazduh pre nego što nastavite sa cirkulacijom.
- Pumpu nikada nemojte da koristite bez tečnosti.
- Ne koristite centrifugalnu pumpu za krv pri brzinama obrtanja većim od navedene maksimalne brzine (4.000 o/m). To može dovesti do prekomerne istrošenosti ležišta osovine.
- Ne izlažite centrifugalnu pumpu za krv tečnim hemijskim agensima zato što oni mogu ugroziti integritet ovog uređaja. Poznato je da anestetske tečnosti, na primer isofluran, razgrađuju polikarbonske plastične materijale. Izbegavajte kontakt ovih rastvora sa centrifugalnom pumpom za krv.
- Da biste sprečili vraćanje krvi pacijenta kada je izlazna cevčica centrifugalne pumpe za krv otvorena, uspostavite i održavajte minimalnu brzinu pumpe koja savladava otpor cevčica i pacijenta. Ako nije moguće održati pozitivan protok, izlazna cevčica pumpe mora biti zatvorena stezaljkom da bi se protok izolovao od pacijenta. Ako to ne uradite, može doći do obrnutog toka krvi i eksangvinacije pacijenta.
- Arterijske cevčice moraju uvek biti zatvorene stezaljkom distalno kada je centrifugalna pumpa za krv u stanju mirovanja da bi se sprečio obrnut tok.
- Neka vam rezervna Affinity CP centrifugalna pumpa za krv i rezervna oprema uvek budu dostupne sa odgovarajućim protokolom za zamenu. Ako je centrifugalnu pumpu za krv potrebno zameniti tokom cirkulatorne podrške, pre promene pumpe treba proceniti potencijalni rizik za pacijenta.
- Preporučuje se učestalo nadgledanje pacijenta i uređaja; nemojte ostavljati centrifugalnu pumpu za krv bez nadzora tokom upotrebe. Pažljivo nadgledajte da li ima znakova zadržavanja tečnosti unutar kola.
- Nemojte dozvoliti da centrifugalna pumpa za krv radi duže od 30 sekundi pri odsustvu toka. Temperatura u pumpi može porasti i može doći do povećanog ćelijskog oštećenja.
- Centrifugalna pumpa za krv mora da se koristi uz primenu aseptičke tehnike.

4.2. Affinity™ CP adapter

- Pre upotrebe pažljivo pročitajte sva upozorenja, mere predostrožnosti i uputstva za upotrebu. Ako ne pročitate i ne sledite uputstva ili ne pogledate sva navedena upozorenja, može doći do ozbiljne povrede ili smrti pacijenta.
- Neka vam rezervni Affinity CP adapter i oprema uvek budu dostupni sa odgovarajućim protokolom za zamenu. Ako je adapter potrebno zameniti tokom cirkulatorne podrške, treba proceniti potencijalni rizik za pacijenta pre promene adaptera.
- Uverite se da je adapter pravilno pričvršćen za pogonski motor. Proverite da li je adapter fiksiran za pogonski motor. Nepravilno pričvršćivanje može negativno uticati na performanse pumpe.
- Uverite se da je pumpa pravilno pričvršćena za adapter. Pumpa treba da stoji čvrsto ispod oboda i jezička za fiksiranje adaptera. Proverite da li je pumpa čvrsto fiksirana i da li se nalazi dovoljno blizu priključka za adapter. Nepravilno pričvršćivanje može negativno uticati na performanse pumpe.
- Affinity CP centrifugalna pumpa za krv i Affinity CP adapter nisu kompatibilni sa radom u režimu pulsiranja.
- Ne koristite adapter pri brzinama većim od 3.600 o/m. Adapter nije predviđen za brzine veće od 3.600 o/m.
- Ne sterilišite adapter. Sterilisanje može da ga ošteti.
- Adapter ne može da se servisira. Ne rastavljajte adapter jer to može negativno uticati na njegove performanse. Ako je adapter neovlašćeno izmenjen, nemojte ga koristiti.

5. Mere predostrožnosti

5.1. Affinity™ CP centrifugalna pumpa za krv

- Ovaj uređaj trebalo bi da koriste samo medicinska lica koja su potpuno obučena za procedure vantelesne cirkulacije.
- Centrifugalnu pumpu za krv nemojte snažno udarati ili ispuštati. Udarac može da ošteti uređaj, što može dovesti do njegovog neispravnog rada.
- Centrifugalna pumpa za krv je sterilna i nije pirogena. Pažljivo pregledajte uređaj i pakovanje pre upotrebe. Nemojte koristiti uređaj ako su pakovanje ili proizvod oštećeni ili ako se poklopci ne nalaze na svom mestu.
- Centrifugalna pumpa za krv namenjena je za upotrebu samo za jednog pacijenta. Nije za ponovnu upotrebu, obradu ili sterilizaciju. Ponovna upotreba, obrada ili sterilizacija mogu ugroziti strukturu uređaja i/ili dovesti do rizika od zagađenja uređaja, što može da dovede do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.
- Pridržavajte se bolničkog protokola pri održavanju odgovarajuće heparinizacije tokom perioda koji je odgovarajući za kardiopulmonalni bajpas (do 6 časova). Stvaranje tromba u kolu može da poveća rizik od oštećenja opreme sistema za perfuziju.
- Cevčice treba povezati tako da se spreče zamršenja ili ograničenja koja mogu izmeniti protok.
- Ne primenjujte prekomernu silu pri postavljanju cevčica na pumpu jer može doći do oštećenja pumpe.
- Vodite računa o tome da ne dođe do oštećenja konektora prilikom ponovnog postavljanja ili povezivanja cevčica.
- Nemojte postavljati centrifugalnu pumpu za krv blizu objekata na koje nepovoljno utiču magnetna polja.
- Treba se pridržavati strogog protokola za sprečavanje zgrušavanja krvi što treba rutinski nadgledati tokom svih procedura. Nadležni lekar treba da proceni prednosti spoljašnje podrške u odnosu na rizik od sistemskog sprečavanja zgrušavanja krvi. Treba održavati odgovarajuću heparinizaciju u skladu sa CPB protokolom institucije.
- Pogledajte oznaku na pakovanju ili uputstva za upotrebu da biste videli zahteve za temperature skladištenja.
- Korisnik je odgovoran za odlaganje uređaja u skladu sa lokalnim propisima i bolničkim procedurama.

5.2. Affinity™ CP adapter

- Ovaj uređaj bi trebalo da koriste samo medicinska lica koja su obučena za procedure vantelesne cirkulacije.
- Koristite Affinity CP adapter kao što je opisano u uputstvu za upotrebu koje se dobija uz adapter.
- Medtronic Affinity CP adapter koristite isključivo sa Medtronic Affinity CP centrifugalnim pumpama za krv.
- Koristite Stöckert i Sorin sisteme centrifugalnih pumpi i Sarns i Terumo centrifugalne sisteme u skladu s uputstvima za upotrebu koja se dobijaju uz svaki uređaj.
- Pre upotrebe proverite da li na adapteru postoje fizička oštećenja. Ne koristite adapter ako izgleda oštećeno. Vratite oštećeni proizvod Medtronic predstavniku.
- Adapter sadrži magnete. Držite adapter dalje od metala, magnetnih traka i drugih magneta.
- Ne udarajte adapter niti ga ispuštajte. Udarac može da ošteti adapter.
- Ne ubacujte adapter ili pumpu i ne uklanjajte ih dok se pogonski motor u potpunosti ne zaustavi.
- Kad ubacujete adapter u pogonski motor, proverite da li se donja strana adaptera nalazi dovoljno blizu priključka za pogonski motor i da li je jezičak priključka u zaključanom položaju.
- Ne lupajte i ne udarajte adapter ni komponente kola tokom upotrebe da biste smanjili rizik od odvajanja adaptera i pumpe od pogonskog motora ili veza cevčica. Ako dođe do odvajanja, pogledajte odeljak 9.
- Ne skladištite na ekstremnim temperaturama i vlažnosti. Izbegavajte skladištenje adaptera na direktnoj sunčevoj svetlosti.
- Kompletne informacije o montiranju potražite u uputstvima za upotrebu koja se dobijaju uz Stöckert i Sorin sisteme centrifugalnih pumpi i Sarns i Terumo centrifugalne sisteme.
- Pripremite pumpu pre pokretanja cirkulacije. Uključite pumpu, spojenu sa pogonskim motorom i adapterom, na maksimalni broj obrtaja u minutu da biste proverili da li se javljaju vibracije, neobični zvukovi, slab protok ili druge nepravilnosti. Ako primetite neku nepravilnost, pogledajte odeljak 9.
- Kada koristite Affinity CP centrifugalnu pumpu za krvi i Affinity CP adapter sa kompatibilnim sistemom koji prikazuje ulazni pritisak, koristite izmerenu vrednost ulaznog pritiska, a ne izračunatu vrednost. Izračunata vrednost je zasnovana na karakterističnim krivama koje nisu reprezentativne za Affinity CP centrifugalnu pumpu za krv i mogu dovesti do netačnih očitavanja.

- Na adapter nemojte primenjivati rastvore na bazi alkohola, druge organske rastvarače ni koncentrovane kiseline ili baze. Ti rastvori mogu oštetiti adapter.
- Nemojte koristiti adapter posle datuma „Upotrebljivo do“ na oznaci uređaja.
- Pogledajte oznaku na pakovanju ili uputstva za upotrebu da biste videli zahteve za temperature skladištenja.
- Korisnik je odgovoran za odlaganje uređaja u skladu sa lokalnim propisima i bolničkim procedurama.

6. Neželjeni efekti

Sledeći neželjeni efekti povezani su sa upotrebom Affinity CP centrifugalne pumpe za krv sa Carmeda BioActive površinom (CBAP40):

- alergijska reakcija
- gubitak krvi
- toksičnost krvi
- smrt
- embolus
- prekomerna aktivacija komponente krvi
- eksangvinacija
- groznica
- hemoliza
- hiperkarbija i acidoza
- hipotenzija
- hipovolemija
- hipoksija
- poremećeno upravljanje temperaturom pacijenta
- infekcija
- neurološka disfunkcija i srčani udar
- disfunkcija organa
- prekomerna heparinizacija
- renalni problemi
- oštećenje reproduktivnih sposobnosti kod muških novorođenih i pedijatrijskih pacijenata
- respiratorni i plućni problemi
- sepsa
- sterilizacija
- tromb
- toksemija, kancerogenost, mutagenost, povećana osetljivost, citotoksičnost
- premala heparinizacija
- oštećenje krvnih sudova

7. Uputstva za proizvode sa Carmeda™ BioActive površinom

Kontaktne površine uređaja za krv (CBAP40) obložene su Carmeda BioActive površinom (heparin) za bolju kompatibilnost krvi i obezbeđuju kontaktne površine za krv otporne na ugruške.

Upozorenje: Proizvod obložen Carmeda BioActive površinom predviđen je samo za jednu upotrebu. Ponovna sterilizacija može nepovoljno uticati na Carmeda BioActive površinu.

Oprez: treba se pridržavati strogog protokola za sprečavanje zgrušavanja krvi koje treba nadgledati tokom svih procedura. Carmeda BioActive površina obezbeđuje nerastvorljivi sloj koji sprečava zgrušavanje na svim kontaktnim površinama za krv. Prednosti vantelesne podrške treba razmotriti u odnosu na rizik sprečavanja zgrušavanja krvi organizma, a mora ih proceniti nadležni lekar.

Oprez: Nemojte skladištiti proizvod obložen Carmeda BioActive površinom na temperaturi iznad 40 °C (105 °F).

8. Uputstva za upotrebu

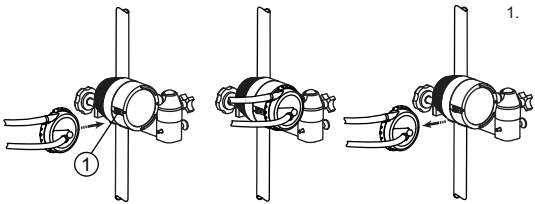
Ako koristite Affinity CP centrifugalnu pumpu za krv bez Affinity CP adaptera, pogledajte odeljke 8.1, 8.2, 8.7 i 8.8 ovog uputstva za upotrebu.

Ako koristite Affinity CP centrifugalnu pumpu za krv sa Affinity CP adapterom, pogledajte odeljke 8.3, 8.4, 8.5, 8.6, 8.7 i 8.8 ovog uputstva za upotrebu.

8.1. Montiranje Affinity™ CP centrifugalne pumpe za krv na Medtronic spoljašnji pogonski motor modela 560A

Povežite spoljašnji pogonski motor modela 560A sa odgovarajućim Medtronic kontrolerom. Kompletne informacije o montaži potražite u odgovarajućem priručniku za rukovaoce za Medtronic kontroler.

1. Klizno postavljajte Affinity CP centrifugalnu pumpu za krv u spoljašnji pogonski motor modela 560A (sl. 2) dok se pin ručke ne prikači.



1. Ručka sa pinom za pričvršćivanje na spoljašnjem pogonskom motoru modela 560A

Slika 2. Montiranje i uklanjanje Affinity CP centrifugalne pumpe za krv

Napomena: pumpu postavite na najnižu tačku u kolu, direktno ispod rezervoara, uvek kada je to moguće.

2. Pripremite centrifugalnu pumpu za krv u skladu sa procedurama koje opisuje odeljak 8.7 ovog uputstva za upotrebu.

   Oprez: Upotreba centrifugalne pumpe za krv koja nije pripremljena može dovesti do njenog oštećenja.

3. Okrenite zglob za obrtaje u minutu u isključen položaj, pri čemu će se čuti klik. Kada se zglob okreće ka nuli, korisnik može osetiti slab otpor i čuti klik. Crno dugme na zglobu služi kao pokazatelj postavki obrtaja u minutu.

   Upozorenje: Upotreba Affinity CP centrifugalne pumpe za krv koja nije u skladu sa označenim preporukama može dovesti do kvara centrifugalne pumpe za krv, smanjenog kapaciteta pumpanja, curenja, prevelikog oštećenja krvi ili degradacije odnosno korozije materijala koji dolazi u kontakt sa krvlju i koji kroz krv može doći do pacijenta.

   Oprez: Montiranje centrifugalne pumpe za krv dok se pogonski motor okreće može oštetiti pumpu.

4. Nastavite sa vantelesnom cirkulacijom. Pogledajte uputstva za upotrebu koja se dobijaju uz svaki uređaj.

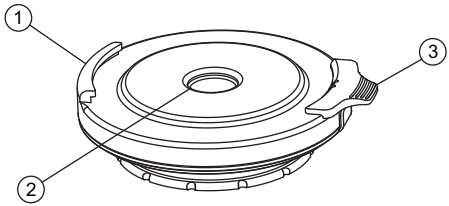
8.2. Uklanjanje Affinity™ CP centrifugalne pumpe za krv sa Medtronic spoljašnjeg pogonskog motora modela 560A

Uklonite i odbacite pumpu nakon svakog zahvata. Odbacite pumpu u skladu sa lokalnim i bolničkim protokolima.

1. Pritisnite ručku pogonskog motora da biste otpustili centrifugalnu pumpu za krv (sl. 2).
2. Izvucite centrifugalnu pumpu za krv iz priključka pogonskog motora (sl. 2).

8.3. Ubacivanje Affinity™ CP adaptera

Predviđeno je da se Medtronic Affinity CP adapter (sl. 3) koristi kako bi omogućio rad Medtronic Affinity CP centrifugalne pumpe za krv (modela CBAP40) sa Stöckert i Sorin sistemima centrifugalnih pumpi ili Sarns i Terumo centrifugalnim sistemima.



1. Obod za fiksiranje
2. Priključak za adapter
3. Jezičak za fiksiranje

Slika 3. Affinity CP adapter

Adapter koristi magnetnu spojnicu za prenos obrtne sile pogonskog motora na centrifugalnu pumpu za krv za jednokratnu upotrebu.

Adapter se isporučuje nesterilan.

Korišćenje adaptera ne zahteva izmenu Stöckert i Sorin sistema centrifugalnih pumpi ili Sarns i Terumo centrifugalnih sistema.

Adapter je dizajniran za više upotreba na različitim pacijentima. Adapter je moguće ponovo koristiti do datuma „Upotrebljivo do“ na oznaci uređaja.

Adapter možda nije dostupan u vašoj zemlji. Obratite se Medtronic predstavniku da biste proverili da li je adapter dostupan.

8.4. Ubacivanje Affinity™ CP adaptera u Stöckert™ i Sorin™ sisteme centrifugalnih pumpi

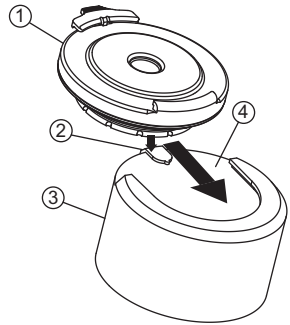
Oprez: Kompletne informacije o montiranju potražite u uputstvima za upotrebu koja se dobijaju uz Stöckert i Sorin sisteme centrifugalnih pumpi.

Napomena: Pre ubacivanja adaptera u pogonski motor, pregledajte da li na adapteru postoji vidljiva biokontaminacija, na primer krv ili strana materija. Ako je potrebno, očistite adapter ili priključak za pogonski motor u skladu sa uputstvima koja navodi odeljak 10.

Napomena: Ova uputstva se odnose i na slučaj kada se adapter koristi sa kompatibilnom ručnom polugom iz Stöckert i Sorin sistema centrifugalnih pumpi.

Ubacite Affinity CP adapter na pogonski motor Stöckert i Sorin sistema centrifugalnih pumpi tako što ćete izvršiti sledeće korake:

1. Smestite dno adaptera u priključak za pogonski motor. Gurnite nadole ključ za fiksiranje na pogonskom motoru tokom ovog procesa.
2. U potpunosti ubacite adapter u priključak za pogonski motor (sl. 4).



1. Affinity CP adapter
2. Ključ za fiksiranje
3. Pogonski motor
4. Priključak za pogonski motor

Slika 4. Ubacivanje Affinity CP adaptera u pogonski motor Stöckert i Sorin sistema centrifugalnih pumpi

3. Da biste okrenuli adapter na željeno mesto, pritisnite ključ za fiksiranje, okrenite adapter i uverite se da je ključ za fiksiranje pričvršćen u useku na donjoj strani adaptera.

Upozorenje: Uverite se da je adapter pravilno pričvršćen za pogonski motor. Proverite da li je adapter fiksiran za pogonski motor. Nepravilno pričvršćivanje može negativno uticati na performanse adaptera.

Oprez: Kad ubacujete adapter u pogonski motor, proverite da li se donja strana adaptera nalazi dovoljno blizu priključka za pogonski motor i da li je ključ za fiksiranje u zaključanom položaju.

8.5. Ubacivanje Affinity™ CP adaptera u Sarns™ i Terumo™ centrifugalne sisteme

Oprez: Kompletne informacije o montiranju potražite u uputstvima za upotrebu koja se dobijaju uz Sarns i Terumo centrifugalne sisteme.

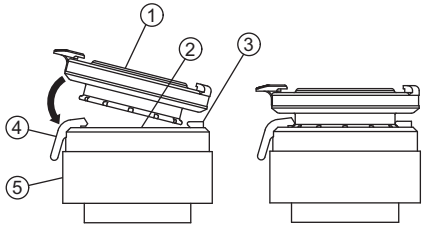
Oprez: Ne lupajte i ne udarajte adapter ni komponente kola tokom upotrebe da biste smanjili rizik od odvajanja adaptera i pumpe od pogonskog motora ili veza cevčica. Ako dođe do odvajanja, pogledajte odeljak 9.

Napomena: Pre ubacivanja adaptera u pogonski motor, pregledajte da li na adapteru postoji vidljiva biokontaminacija, na primer krv ili strana materija. Ako je potrebno, očistite adapter ili priključak za pogonski motor u skladu sa uputstvima koja navodi odeljak 10.

Napomena: Ova uputstva se odnose i na slučaj kad se adapter koristi sa kompatibilnom ručnom polugom iz Sarns i Terumo centrifugalnih sistema.

Ubacite Affinity CP adapter u pogonski motor Sarns i Terumo centrifugalnih sistema tako što ćete izvršiti sledeće korake:

1. Otvorite jezičak priključka pogonskog motora i uklonite zaštitni poklopac sa priključka za pogonski motor.
2. Postavite dno adaptera na priključak za pogonski motor. Podvucite adapter ispod spojnice priključka (sl. 5).



1. Affinity CP adapter
2. Priključak za pogonski motor
3. Spojnica priključka
4. Jezičak priključka
5. Pogonski motor

Slika 5. Ubacivanje Affinity CP adaptera u pogonski motor Sarns i Terumo centrifugalnih sistema

3. Otvorite jezičak priključka i pritisnite adapter da nalegne na mesto. Otpustite jezičak da biste pričvrstili adapter na mesto.

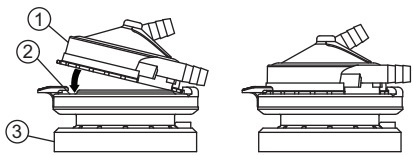
   Upozorenje: Uverite se da je adapter pravilno pričvršćen za pogonski motor. Proverite da li je adapter fiksiran za pogonski motor. Nepravilno pričvršćivanje može negativno uticati na performanse adaptera.

   Oprez: Kad ubacujete adapter u pogonski motor, proverite da li se donja strana adaptera nalazi dovoljno blizu priključka za pogonski motor i da li je jezičak priključka u zaključanom položaju.

8.6. Ubacivanje Affinity™ CP centrifugalne pumpe za krv u Affinity™ CP adapter

Ubacite Affinity CP centrifugalnu pumpu za krv u Affinity CP adapter tako što ćete izvršiti sledeće korake:

1. Postavite dno pumpe na priključak za adapter. Podvucite pumpu ispod oboda za fiksiranje.
2. Otvorite jezičak za fiksiranje i pritisnite pumpu da nalegne na mesto (sl. 6). Otpustite jezičak za fiksiranje i prilagodite pumpu dok se jezičak za fiksiranje ne pričvrsti.



1. Affinity CP centrifugalna pumpa za krv
2. Affinity CP adapter
3. Pogonski motor

Slika 6. Ubacivanje Affinity CP centrifugalne pumpe za krv u Affinity CP adapter

Upozorenje: Uverite se da je pumpa pravilno pričvršćena za adapter. Pumpa treba da stoji čvrsto ispod oboda i jezička za fiksiranje adaptera. Proverite da li je pumpa čvrsto fiksirana i da li se nalazi dovoljno blizu priključka za adapter. Nepravilno pričvršćivanje može negativno uticati na performanse pumpe.

3. Da biste okrenuli pumpu na željeno mesto, pritisnite jezičak za fiksiranje, okrenite pumpu i otpustite jezičak za fiksiranje. Prilagodite pumpu dok se jezičak za fiksiranje ne pričvrsti na mesto.

   Oprez: Pripremite pumpu pre pokretanja cirkulacije. Uključite pumpu, spojenu sa pogonskim motorom i adapterom, na maksimalni broj obrtaja u minutu da biste proverili da li se javljaju vibracije, neobični zvukovi, slab protok ili druge nepravilnosti. Ako primetite neku nepravilnost, pogledajte odeljak 9.

4. Nastavite sa vantelesnom cirkulacijom. Pogledajte uputstva za upotrebu koja se dobijaju uz svaki uređaj.

   Upozorenje: Neka vam rezervni Affinity CP adapter i oprema uvek budu dostupni sa odgovarajućim protokolom za zamenu. Ako je adapter potrebno zameniti tokom cirkulatorne podrške, treba proceniti potencijalni rizik za pacijenta pre promene adaptera.

   Upozorenje: Affinity CP centrifugalna pumpa za krv i Affinity CP adapter nisu kompatibilni sa radom u režimu pulsiranja.

   Upozorenje: Ne koristite adapter pri brzinama većim od 3.600 o/m. Adapter nije predviđen za brzine veće od 3.600 o/m.

8.7. Priprema kola Affinity™ CP centrifugalne pumpe za krv

1. Koristeći usvojenu aseptičku tehniku radi održavanja sterilne putanje tečnosti, povežite odgovarajuću cevčicu sa ulaznim i izlaznim otvorom centrifugalne pumpe za krv.
2. Kada je to moguće, pročistite kolo i pumpu ugljen-dioksidom (CO_2).
3. Ispunite centrifugalnu pumpu za krv pripremnom tečnošću, pomoću gravitacije, do mesta iza izlaznog otvora pumpe i stezaljke. Uklonite vazduh iz izlazne cevčice.

   Upozorenje: Uverite se da u centrifugalnoj pumpi i kolu nema mehurića i da su ispravno pripremljeni pre početka bajpasa kako biste umanjili rizik da vazduh dospe do pacijenta. Preporučuje se korišćenje arterijskog filtera.

   Upozorenje: Ako u centrifugalnu pumpu za krv uđe velika količina vazduha, snaga pumpe će oslabiti, a krv će prestati da teče. Zaustavite pumpu i uklonite vazduh pre nego što nastavite sa cirkulacijom.

   Oprez: Nemojte udarati centrifugalnu pumpu za krv instrumentima. Udarac može da ošteti uređaj što može dovesti do njegovog neispravnog rada.
4. Postavite stezaljku na izlaznu cevčicu i uključite Medtronic kontroler.
5. Povežite sondu toka sa cevčicama kola u skladu sa odgovarajućim priručnikom za rukovaoce za kompatibilni sistem. Ako koristite Medtronic kontroler, postavite sondu toka na nultu vrednost u skladu sa odgovarajućim priručnikom za rukovaoce za Medtronic kontroler.
6. Dok je stezaljka još postavljena na izlaznu cevčicu, okrenite zglob za obrtaje u minutu Medtronic kontrolera na željeni nivo da biste na odgovarajući način pripremili kolo i odstranili mehuriće. Pogledajte da li na pumpi ima otvora ili drugih nepravilnosti.

   Upozorenje: Nemojte dozvoliti da centrifugalna pumpa za krv radi duže od 30 sekundi pri odsustvu toka. Temperatura u pumpi može porasti i može doći do povećanog ćelijskog oštećenja.
7. Postavite zglob za obrtaje u minutu na nulu i ponovo proverite integritet centrifugalne pumpe za krv.

   Upozorenje: Ako tečnost curi, uklonite centrifugalnu pumpu za krv i zamenite je novom, sterilnom pumpom. Ako uočite druge nepravilnosti, pogledajte odeljak 9. Ponovite korake za pripremu od 1. do 7.
8. Ako nema nepravilnosti, nastavite sa pripremom kola.
9. Pre upotrebe proverite sve veze, kao i integritet i tok kola.

   Upozorenje: Nemojte koristiti centrifugalnu pumpu za krv kada je ulazna cevčica zatvorena stezaljkom zato što će doći do stvaranja negativnog pritiska u pumpi i mogu se pojaviti mehurići u krvi.

8.8. Lista za proveru Affinity™ CP centrifugalne pumpe za krv

Sledite protokol koji je odredio vaš klinički tim. Informacije sa ove liste za proveru za bajpas pomoću pumpe za krv mogu se koristiti za odgovarajuće korigovanje, poboljšavanje ili proširenje postojećih lista za proveru.

1. SASTAVLJANJE OPREME
   - Montirajte spoljašnji pogonski motor modela 560A ili pogonsku jedinicu iz kompatibilnog sistema.
   - Proverite da li su sve električne veze u redu.

- Proverite napajanje i prikaz kontrolnog modula.
- Proverite datum i integritet sterilnog pakovanja pumpe za krv (i sonde za jednokratnu upotrebu ako je primenjivo).
- Ako koristite adapter, proverite datum „Upotrebljivo do“ na oznaci uređaja.
- Proverite da li je veličina transformatora/senzora/sonde toka za jednokratnu upotrebu odgovarajuća.
- Kolo za protok tečnosti sastavite u sterilnom okruženju.
- Ostavite dovoljnu dužinu cevčica za rezervnu pogonsku jedinicu ili ručnu polugu.
- Povežite transformator/senzor/sondu toka za jednokratnu upotrebu sa kolom na ispravnoj lokaciji i sa ispravnim smerom toka.

2. PRIPREMA PUMPE I KOLA
   - Proverite kolo da biste se uverili da ne postoje zamršenja ili zastoji.
   - Isperite pumpu i kolo pomoću CO_2, ako je naznačeno; isključite CO_2.
   - Napunite pumpu i kolo za perfuziju pripremnom tečnošću pomoću gravitacije i odstranite mehuriće.
   - Proverite da li u pumpi ima pukotina, nepravilnog kretanja i zvukova.
   - Pogledajte da li u pumpi ima vazduha.
   - Proverite da li su sve cevčice čvrsto povezane.
   - Potpuno zatvorite izlaznu cevčicu stezaljkom.
   - Potpuno zatvorite vensku povratnu cevčicu stezaljkom.
3. RADNI PARAMETRI

   Izvršite sledeće radnje u skladu sa odgovarajućim priručnikom za rukovaoce za kompatibilni sistem:
   - Podesite transformatore/senzore u skladu sa uputstvima proizvođača.
   - Postavite i proverite alarme za nizak/visok tok i druge dostupne bezbednosne sisteme.
4. REZERVNA OPREMA ZA HITNE SLUČAJEVE

   Uverite se da je dostupna sledeća oprema:
   - rezervni izvor napajanja
   - odgovarajuća ručna poluga i pogonska jedinica iz kompatibilnog sistema
   - rezervna Affinity CP centrifugalna pumpa za krv i sonda za jednokratnu upotrebu
   - ako koristite adapter, neka vam bude dostupan rezervni Affinity CP adapter
   - odgovarajući kontroler iz kompatibilnog sistema
5. PROTOK TEČNOSTI
   - Ostvarite minimalni tok pumpe pre uklanjanja stezaljki sa cevčica.
   - Nadgledajte kontrolni modul da biste videli eventualne poruke ili alarme.
   - Nadgledajte kolo za protok tečnosti da biste videli da li u cevčicama ima vazduha i zamršenja.
   - Održavajte minimalni tok pumpe pre postavljanja stezaljki na cevčice.
6. ČIŠĆENJE
   - Isključite napajanje.
   - Odstranite komponente za jednokratnu upotrebu na odgovarajući način.
   - Očistite motor i transformator/senzor toka.
   - Ako koristite adapter, očistite ga u skladu sa uputstvima u odeljku „Skladištenje i čišćenje“.
7. PROVERA OPREME
   - Pregledajte opremu i proverite da li je u ispravnom stanju.
   - Pridržavajte se navedenog rasporeda preventivnog održavanja.
   - Uverite se da su baterije u potpunosti napunjene.

9. Vodič za rešavanje problema

Ovaj odeljak obuhvata 3 situacije do kojih može doći pri korišćenju centrifugalne pumpe za krv. Pridržavajte se kliničkog protokola koji je definisala bolnica i razmotrite sledeće predloge za rešavanje problema.

9.1. Otkazivanje pumpe

Neobičan zvuk ili zvuk visokog tona ukazuju na to da pumpa otkazuje. Odmah zamenite Affinity CP centrifugalnu pumpu za krv.

9.2. Slab protok

Ako se pumpa ne okreće ili ne postoji protok, razmotrite sledeće:

- Proverite da li su pumpa i pogonski motor ispravno povezani.

Ako koristite adapter, razmotrite sledeće:

- proverite da li je pumpa pravilno povezana sa adapterom; uverite se da je pumpa pričvršćena ispod oboda i jezička za fiksiranje adaptera
- proverite da li je adapter pravilno povezan sa pogonskim motorom
- smanjite brzinu pumpe na nula i ponovo pokrenite pogonski motor
- pridržavajte se bolničkog protokola i ponovo uspostavite protok

9.3. Neobični zvukovi

Ako pumpa ili adapter vibriraju ili škripe, razmotrite sledeće:

- razmotrite zamenu pumpe ako se vibracije ili škripa i dalje javljaju

Ako koristite adapter, razmotrite sledeće:

- proverite da li je pumpa pravilno povezana sa adapterom; uverite se da je pumpa pričvršćena ispod oboda i jezička za fiksiranje adaptera
- proverite da li je adapter pravilno povezan sa pogonskim motorom
- smanjite brzinu pumpe na nula i ponovo pokrenite pogonski motor
- pridržavajte se bolničkog protokola i ponovo uspostavite protok
- razmotrite zamenu pumpe ili adaptera ako se vibracije ili škripa i dalje javljaju

10. Skladištenje i čišćenje Affinity™ CP adaptera

Upozorenje: Ne sterilišite adapter. Sterilisanje može da ga ošteti.

Oprez: Ne skladištite na ekstremnim temperaturama i vlažnosti. Izbegavajte skladištenje adaptera na direktnoj sunčevoj svetlosti.

Oprez: Na adapter nemojte primenjivati rastvore na bazi alkohola, druge organske rastvarače ni koncentrovane kiseline ili baze. Ti rastvori mogu oštetiti adapter.

Pridržavajte se bolničkog protokola pri čišćenju ili dezinfekciji adaptera i razmotrite sledeće:

- Za čišćenje adaptera koristite samo sredstva za dezinfekciju koja je odobrila bolnica. Sledeći rastvori mogu da se koriste za čišćenje ili dezinfekciju adaptera: voda, Betadine™, vodonik-peroksid i blagi deterdžent. Posle čišćenja obrišite adapter sunđerom ili mekom tkaninom i vodom.
- Odmah uklonite kontaminaciju sa adaptera pomoću sunđera ili meke tkanine i vode.
- Ako kontaminaciju nije moguće ukloniti sunđerom ili mekom krpom i vodom, adapter možete držati potopljen u vodi najviše 10 minuta. Ne potapajte adapter u druge tečnosti.

11. Servis

Upozorenje: Adapter ne može da se servisira. Ne rastavljajte adapter jer to može negativno uticati na njegove performanse. Ako je adapter neovlašćeno izmenjen, nemojte ga koristiti.

12. Specifikacije za Affinity™ CP centrifugalnu pumpu za krv sa Carmeda™ BioActive površinom

Broj dela:	CBAP40
Zapremina tečnosti za pripremu:	40 ml (približno)
Unutrašnji prečnik ulaza/izlaza:	9,5 mm (3/8 inča)
Maksimalni radni pritisak:	760 mm Hg (101 kPa)
Maksimalna brzina protoka:	10 l/min

Maksimalni izlazni pritisak:	700 mm Hg (93,3 kPa)
Maksimalna brzina pumpe:	■ 4.000 o/m (sa Medtronic spoljašnjim pogonskim motorom 560A) ■ 3.600 o/m (sa Affinity CP adapterom na Stöckert i Sorin sistemima centrifugalnih pumpi ili Sarns i Terumo centrifugalnim sistemima)
Kompatibilni sistemi:	Medtronic sistemi kontrolera brzine (sa spoljašnjim pogonskim motorom modela 560A, ručnom polugom za hitne slučajeve modela HC150A)

12.1. Okruženje za skladištenje i transport

Temperatura:	-30°C do 40°C (-22°F do 105°F)
Vlažnost:	20% do 85% bez kondenzacije

13. Specifikacije za Affinity™ CP adapter

Broj dela:	AP40AST
Kompatibilna pumpa:	Affinity CP centrifugalna pumpa za krv sa Carmeda BioActive površinom (CBAP40)
Kompatibilni sistemi:	■ Stöckert i Sorin sistemi centrifugalnih pumpi (sa pogonskim jedinicama modela 60-01-04 i 60-01-00 i pogonskim jedinicama za hitne slučajeve modela 60-01-35 i 60-01-50) ■ Sarns i Terumo centrifugalni sistemi (pogonska jedinica modela 164267 i ručna pogonska jedinica modela 164268)
Maks. brzina adaptera:	3.600 o/m
IP ocena:	IP47

13.1. Bruto dimenzije

Težina:	315 g (0,69 funti)
Visina:	28 mm (1,1 inč)
Prečnik:	94 mm (3,7 inča)

13.2. Okruženje za skladištenje i transport

Temperatura:	-30 °C do 70 °C (-22 °F do 158 °F)
Vlažnost:	15% do 93% bez kondenzacije
Atmosferski pritisak:	70 kPa do 106,3 kPa

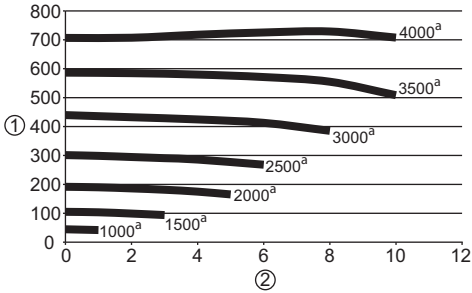
13.3. Radno okruženje

Temperatura:	10 °C do 40 °C (50 °F do 104 °F)
Vlažnost:	20% do 75% bez kondenzacije
Atmosferski pritisak:	70 kPa do 106,3 kPa

14. Brzina protoka Affinity™ CP centrifugalne pumpe za krv

Napomena: Stvarni protok koji se može dobiti zavisi od naknadnog opterećenja pumpe koje je posledica komponenti vantelesnog kola i arterijske rezistencije pacijenta.

Napomena: Pad pritiska je razlika između izlaza pumpe i ulaza pumpe.



1. Pad pritiska (mm Hg)
2. Brzina protoka (LPM)
3. [a] = o/m

Slika 7. Hidrauličke performanse Affinity CP centrifugalne pumpe za krv

15. OGRANIČENA GARANCIJA[2]

Sledeća OGRANIČENA GARANCIJA važi samo za klijente van teritorije SAD:

A. Ova OGRANIČENA GARANCIJA dostupna je isključivo za prvobitnog kupca Medtronic Affinity™ CP centrifugalne pumpe za krv sa Carmeda™ BioActive površinom, model CBAP40 (u nastavku dokumenta se naziva „Proizvod"). U slučaju da Proizvod ne funkcioniše prema specifikaciji navedenoj u uputstvima za upotrebu, Medtronic će obezbediti iznos jednak prvobitnoj Kupovnoj ceni Proizvoda (ali ne veći od vrednosti zamene Proizvoda) za kupovinu bilo koje nove Medtronic zamene Proizvoda koja se koristi za tog pacijenta. UPOZORENJA KOJA SE NALAZE NA OZNAKAMA PROIZVODA SMATRAJU SE SASTAVNIM DELOM OVE OGRANIČENE GARANCIJE. OBRATITE SE LOKALNOM MEDTRONIC PREDSTAVNIKU DA BISTE DOBILI INFORMACIJE O OBRADI PRAVNIH ZAHTEVA NA OSNOVU OVE OGRANIČENE GARANCIJE.

B. Da biste se kvalifikovali za OGRANIČENU GARANCIJU, morate ispunjavati sledeće uslove:
   (1) Proizvod mora biti upotrebljen pre datuma „Upotrebljivo do".
   (2) Proizvod se mora vratiti preduzeću Medtronic u roku od 60 dana nakon upotrebe i postaje vlasništvo preduzeća Medtronic.
   (3) Proizvod ne sme da se koristi za drugog pacijenata, ne sme da se zloupotrebljava, menja ili da doživi nezgodu i Proizvod ne sme da se menja ili popravlja na bilo koji način koji, po sudu preduzeća Medtronic, utiče na njegovu stabilnost i pouzdanost.

C. Ova OGRANIČENA GARANCIJA je ograničena isključivo na izričite uslove. Određenije:
   (1) Iznos za zamenu ni u kom slučaju neće biti odobren ako postoji dokaz o neodgovarajućem rukovanju, neodgovarajućem postavljanju ili materijalnoj izmeni Proizvoda.
   (2) Medtronic nije odgovoran ni za kakvu slučajnu ili posledičnu štetu do koje dolazi zbog korišćenja, nedostatka ili kvara Proizvoda, bilo da se zahtev zasniva na garanciji, ugovoru, deliktu ili po drugom osnovu.

D. Isključenja ili ograničenja navedena iznad nisu namenjena za i ne smeju se tumačiti tako da se ne slažu sa obaveznim odredbama primenljivog zakona. Ako sud ili merodavna nadležnost utvrdi da su neki deo ili odredba ove OGRANIČENE GARANCIJE nezakoniti, da se ne mogu sprovesti ili da su neusaglašeni sa primenljivim zakonom, to neće uticati na važenje ostalih delova OGRANIČENE GARANCIJE, a sva prava i obaveze tumačiće se i sprovoditi kao da ova OGRANIČENA GARANCIJA ne sadrži određeni deo ili odredbu koja se smatra nevažećom.

2 Ovu OGRANIČENU GARANCIJU obezbeđuje Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432 i ona važi samo za teritoriju van SAD.

Affinity™ CP

Centrifugalblodpump med Carmeda™ BioActive Surface

1. Beskrivning

Affinity™ CP centrifugalblodpump med Carmeda™ BioActive Surface (CBAP40) är avsedd för användning vid ingrepp med extrakorporeal cirkulation.[1] Den är utformad för att sätta blod i rörelse med en centrifugalkraft som skapas av en kombination av en jämnt roterande kon och impellerblad med låg profil. Energi överförs från pumpen i form av tryck och hastighet då blodet drivs mot pumpens utloppsport. För att begränsa friktion och värmeutveckling är Affinity CP centrifugalblodpump med Carmeda BioActive Surface utformad med en upphängningsanordning på en dubbel keramisk upphängning.

Affinity CP centrifugalblodpump med Carmeda BioActive Surface har steriliserats med etylenoxid.

Affinity CP centrifugalblodpump med Carmeda BioActive Surface är belagd med en läckagefri bioaktiv yta (heparin) för att öka blodkompatibiliteten och ge tromboresistenta blodkontaktytor.

Affinity CP centrifugalblodpump med Carmeda BioActive Surface kopplas till en fjärransluten magnetisk drivenhet som kallas den externa drivmotorn modell 560A, som samverkar med en enhet från Medtronic för kontroll av pumphastigheten. Den kopplas även till nödhandveven modell HC150A, som används om fel skulle uppstå på hastighetskontrollen eller vid strömavbrott. Se användarmanualen till hastighetskontrollen från Medtronic för ytterligare information om den externa drivmotorn och nödhandveven.

Affinity CP centrifugalblodpump med Carmeda BioActive Surface kan även kopplas till Affinity™ CP-adaptern så att pumpen kan styras via Stöckert™ och Sorin™ centrifugalpumpsystem eller Sarns™ och Terumo™ centrifugalsystem.

Det kan hända att adaptern inte är tillgänglig i ditt land. Kontakta representanten för Medtronic för att höra om adaptern finns tillgänglig.

Se användarmanualen för ytterligare information om hur Affinity CP-adaptern används och för handhavande av hastighetskontrollen från Medtronic, eller andra tillbehör.

2. Indikationer för användning

Affinity CP centrifugalblodpump med Carmeda BioActive Surface används för pumpning av blod genom den extrakorporeala bypass-kretsen för extrakorporealt cirkulationsstöd under kardiopulmonell bypass (upp till 6 timmar).

Den är också indicerad för användning i extrakorporeala stödsystem (upp till 6 timmar) som inte kräver fullständig kardiopulmonell bypass (t.ex. valvuloplastik, cirkulationsstöd under omoperation av mitralisklaff, kirurgiska ingrepp på vena cava eller aorta, levertransplantationer).

Affinity CP centrifugalblodpump med Carmeda BioActive Surface drivs av den externa drivmotorn eller av nödhandveven.

Affinity CP centrifugalblodpump med Carmeda BioActive Surface är avsedd att användas tillsammans med kontrollenheter från Medtronic. Den kan även användas med Stöckert och Sorin centrifugalpumpsystem eller Sarns och Terumo centrifugalsystem om Affinity CP-adaptern ansluts.

3. Kontraindikationer

Affinity CP centrifugalblodpump med Carmeda BioActive Surface är kontraindicerad för användning som sugenhet till kardiotomireservoar. Om enheten används för något annat syfte än det avsedda användningsområdet ansvarar användaren för detta.

4. Varningar

4.1. Affinity™ CP centrifugalblodpump

- Läs igenom bruksanvisningen och alla varningar och försiktighetsåtgärder före användning. Om inte instruktionerna läses och följs eller om inte alla angivna varningar iakttas kan patienten skadas allvarligt eller avlida.
- Centrifugalblodpumpen har inte utvärderats genom in vitro, in vivo eller kliniska studier för långvarig användning (mer än 6 timmar) som bridge-to-transplant eller i väntan på det naturliga hjärtats återhämtning.

1 Denna produkt är belagd med Carmeda BioActive Surface på licens från Carmeda AB och är licensierad **endast** för användning som en del i ett system eller en krets för extrakorporeal blodcirkulation innehållande en oxygenator eller blodpump.

- Affinity CP centrifugalblodpump och Affinity CP-adaptern är inte kompatibla med drift i pulsläge.
- Använd inte centrifugalblodpumpen med en extern drivmotor eller adapter som inte är kompatibel eftersom det kan leda till försämrade prestanda, frånkoppling eller skada.
- Kontrollera att centrifugalblodpumpen och kretsen har avluftats och primats ordentligt innan bypass påbörjas, så att risken för att luft ska nå patienten minimeras. Användning av ett artärfilter rekommenderas. Du måste visuellt säkerställa att all luft har avlägsnats från upphängningsenheten.
- Använd aldrig klämma och begränsa aldrig flödet proximalt om pumpen. Detta kan resultera i att pumpen inte fungerar. Om flödet är ockluderat vid inloppet kan pumpen köras med höga varvtal och möjligen generera ett högt vakuum större än 500 mmHg.
- Använd inte centrifugalblodpumpen om den inte är primad, eftersom de invändiga komponenterna då skadas.
- Om en större mängd luft kommer in i centrifugalblodpumpen gör det att pumpen töms på vätska och blodflödet stannar. Stoppa pumpen och avlägsna luften innan cirkulationen återupptas.
- Använd aldrig pumpen utan vätska.
- Kör inte centrifugalblodpumpen vid rotationshastigheter som är högre än angivet maximum (4 000 varv/min). Det kan leda till kraftigt slitage på upphängningen.
- Utsätt inte centrifugalblodpumpen för flytande kemikalier eftersom dessa kan påverka enhetens hållbarhet. Anestesivätskor, t.ex. isofluran, är kända för att bryta ned polykarbonatplast. Undvik kontakt mellan sådana lösningar och centrifugalblodpumpen.
- Förhindra backblodflöde när centrifugalblodpumpens utloppsslang är öppen genom att fastställa och upprätthålla en minsta pumphastighet som överstiger det motstånd som slangen och patienten utgör. Om positivt flöde inte kan upprätthållas måste pumpens utloppsslang tillslutas med klämma för att isolera flödet från patienten. Om dessa anvisningar inte följs kan ett backflöde uppstå som tappar patienten på blod.
- För att förhindra backflöde måste artärslangar alltid tillslutas med klämma distalt när centrifugalblodpumpen är i viloläge.
- Det ska alltid finnas en extra Affinity CP centrifugalblodpump och reservutrustning tillgänglig tillsammans med tillämpliga protokoll för utbyte. Om centrifugalblodpumpen behöver bytas ut under cirkulationsstödet ska den potentiella risken för patienten bedömas innan pumpen byts ut.
- Patienten och enheten bör kontrolleras ofta. Centrifugalblodpumpen får inte lämnas obevakad när den används. Kontrollera noga flödeshastigheten efter tecken på ocklusion i hela kretsen.
- Kör inte centrifugalblodpumpen i mer än 30 sekunder utan flöde. Temperaturen i pumpen kan stiga och det kan leda till ökad cellskada.
- Centrifugalblodpumpen måste hanteras med aseptisk teknik.

4.2. Affinity™ CP-adapter

- Läs igenom bruksanvisningen och alla varningar och försiktighetsåtgärder före användning. Om inte instruktionerna läses och följs eller om inte alla angivna varningar iakttas kan patienten skadas allvarligt eller avlida.
- Det ska alltid finnas en extra Affinity CP-adapter och reservutrustning tillgänglig tillsammans med tillämpliga protokoll för utbyte. Om adaptern behöver bytas ut under cirkulationsstödet ska den potentiella risken för patienten bedömas innan adaptern byts ut.
- Säkerställ att adaptern är korrekt monterad på drivmotorn. Kontrollera att adaptern är fastlåst på drivmotorn. Felaktig montering kan försämra pumpens funktion.
- Säkerställ att pumpen är korrekt monterad på adaptern. Pumpen ska vara fastsatt under adapterns fästlist och fästhake. Kontrollera att pumpen är ordentligt fastsatt och har nära kontakt med adapterns uttag. Felaktig montering kan försämra pumpens funktion.
- Affinity CP centrifugalblodpump och Affinity CP-adaptern är inte kompatibla med drift i pulsläge.
- Använd inte adaptern vid hastigheter som överstiger 3 600 varv/min. Adaptern är inte kvalificerad för hastigheter som överstiger 3 600 varv/min.
- Sterilisera inte adaptern. Sterilisering kan skada adaptern.
- Service kan inte utföras på adaptern. Ta inte isär adaptern eftersom det kan försämra adapterns funktion. Använd inte adaptern om den har manipulerats.

5. Försiktighetsåtgärder

5.1. Affinity™ CP centrifugalblodpump

- Denna enhet får endast användas av läkare med grundlig utbildning i förfarandena vid extrakorporeal cirkulation.
- Slå inte hårt på centrifugalblodpumpen och tappa den inte. Stötar kan skada enheten och göra att den inte fungerar korrekt.
- Centrifugalblodpumpen är steril och pyrogenfri. Inspektera enheten och förpackningen noga före användning. Använd inte enheten om förpackningen eller produkten är skadad eller kontaminerad eller om skydden inte sitter på plats.
- Centrifugalblodpumpen har endast utformats för användning till en patient. Denna produkt får ej återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan försämra den strukturella integriteten hos enheten och/eller skapa en risk för kontaminering av enheten, vilket kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall.
- Följ sjukhusets rutiner för att upprätthålla adekvat heparinisering under en lämplig tidsperiod för kardiopulmonell bypass (upp till 6 timmar). Trombbildning i kretsen kan öka risken för skada på perfusionssystemutrustningen.
- Anslut slangarna så att det inte bildas knickningar eller hinder som kan ändra flödet.
- Använd inte för stor kraft när slangarna fästs på pumpen. Det kan skada pumpen.
- Var försiktig så att anslutningarna inte skadas när slangarna flyttas eller fästs.
- Placera inte centrifugalblodpumpen intill föremål som påverkas negativt av magnetfält.
- Ett strikt antikoagulationsprotokoll ska följas, och antikoagulation ska rutinmonitoreras under alla ingrepp. Den förskrivande läkaren måste väga fördelarna med extrakorporealt stöd mot riskerna med systemisk antikoagulation. Adekvat heparinisering ska upprätthållas enligt sjukhusets CPB-protokoll.
- Information om förvaringstemperatur finns på förpackningsetiketten och i bruksanvisningen.
- Användaren ansvarar för att enheterna kasseras i enlighet med gällande lokala bestämmelser och sjukhusets riktlinjer.

5.2. Affinity™ CP-adapter

- Denna enhet får endast användas av läkare med utbildning i förfarandena vid extrakorporeal cirkulation.
- Affinity CP-adaptern ska användas enligt beskrivningen i den bruksanvisning som medföljer adaptern.
- Använd endast Affinity CP-adaptern från Medtronic tillsammans med Affinity CP centrifugalblodpump från Medtronic.
- Använd Stöckert och Sorin centrifugalpumpsystem och Sarns och Terumo centrifugalsystem enligt beskrivningen i bruksanvisningen som medföljer varje enhet.
- Inspektera adaptern avseende fysisk skada före användning. Använd inte adaptern om den verkar vara skadad. Returnera skadade produkter till en Medtronic-representant.
- Adaptern innehåller magneter. Håll adaptern på avstånd från metall, magnetisk tejp och magneter.
- Slå inte på eller tappa adaptern. En stöt kan skada adaptern.
- Fäst inte eller ta bort adaptern eller pumpen förrän drivmotorn har stannat helt.
- Se till att adapterns undersida har nära kontakt med drivmotorns uttag när adaptern fästs på drivmotorn och att uttagets hake är i det låsta läget.
- Stöt inte till eller slå på adaptern eller komponenterna i kretsen under användning eftersom adaptern och pumpen kan lossna från drivmotorn eller eventuella slanganslutningar. Läs Avsnitt 9 om någonting lossnar.
- Förvara inte i extrema temperaturer eller extrem luftfuktighet. Undvik att förvara adaptern i direkt solljus.
- Se bruksanvisningen som medföljer Stöckert och Sorin centrifugalpumpsystem eller Sarns och Terumo centrifugalsystem för fullständig information om installationen.
- Prima pumpen innan cirkulationen startas. Kör pumpen, kopplad till drivmotorn med adaptern, med det högsta varvtalet för att kontrollera om vibrationer, ovanliga ljud, brist på flöde och andra avvikelser förekommer. Läs Avsnitt 9 om en avvikelse noteras.
- När Affinity CP centrifugalblodpump och Affinity CP-adaptern används med ett kompatibelt system som visar inflödestrycket ska ett uppmätt värde för inflödestrycket användas istället för ett beräknat värde. Ett beräknat värde baseras på karakteristiska kurvor som inte är representativa för Affinity CP centrifugalblodpump och kan leda till felaktiga mätvärden.
- Använd inte alkoholbaserade lösningar, andra organiska lösningsmedel eller koncentrerade syror eller baser på adaptern. Adaptern kan skadas av dessa lösningar.
- Använd inte adaptern efter det Används senast-datum som anges på etiketten.
- Information om förvaringstemperatur finns på förpackningsetiketten och i bruksanvisningen.

- Användaren ansvarar för att enheterna kasseras i enlighet med gällande lokala bestämmelser och sjukhusets riktlinjer.

6. Biverkningar

Följande biverkningar kan förekomma vid användning av Affinity CP centrifugalblodpump med Carmeda BioActive Surface (CBAP40):

- allergiska reaktioner
- blodförlust
- blodtoxicitet
- dödsfall
- blodpropp
- allvarlig aktivering av blodkomponenter
- förblödning
- feber
- hemolys
- hyperkarbi och acidos
- hypotoni
- hypovolemi
- hypoxi
- försämrad temperaturhantering hos patienten
- infektion
- neurologisk dysfunktion och stroke
- organdysfunktion
- överheparinisering
- njursvikt
- fruktbarhetsskador hos manliga neonatal- och barnpatienter
- andningssvårigheter och pulmonella problem
- sepsis
- sterilisering
- tromb
- toxemi, karcinogenicitet, mutagenicitet, sensibilisering, cytotoxicitet
- underheparinisering
- kärlskada

7. Instruktioner för produkter med Carmeda™ BioActive Surface

Enhetens (CBAP40) blodkontaktytor är belagda med Carmeda BioActive Surface (heparin) för att öka blodkompatibiliteten och ge tromboresistenta blodkontaktytor.

Varning: En produkt belagd med Carmeda BioActive Surface är endast avsedd för engångsbruk. Omsterilisering kan påverka Carmeda BioActive Surface negativt.

Obs! Ett strikt antikoagulationsprotokoll ska följas, och antikoagulation ska rutinövervakas under alla ingrepp. Carmeda BioActive Surface är en läckagefri, icke-trombogen beläggning på alla blodkontaktytor. Fördelarna med extrakorporealt stöd måste vägas mot risken för systemisk antikoagulation och måste utvärderas av den förskrivande läkaren.

Obs! En produkt belagd med Carmeda BioActive Surface får inte förvaras i temperaturer som överskrider 40 °C (105 °F).

8. Bruksanvisning

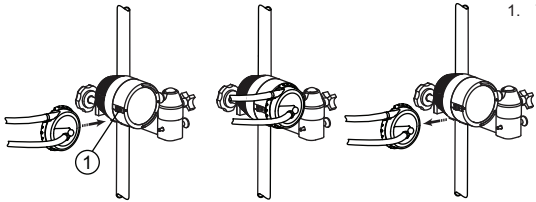
Om Affinity CP centrifugalblodpump används utan Affinity CP-adaptern bör du läsa avsnitten 8.1, 8.2, 8.7 och 8.8 i denna bruksanvisning.

Om Affinity CP centrifugalblodpump används med Affinity CP-adaptern bör du läsa avsnitten 8.3–8.8 i denna bruksanvisning.

8.1. Installera Affinity™ CP centrifugalblodpump på den externa drivmotorn modell 560A från Medtronic

Anslut den externa drivmotorn modell 560A till tillämplig kontrollenhet från Medtronic. Fullständig information om installationen hittar du i användarmanualen för tillämplig kontrollenhet från Medtronic.

1. Skjut in Affinity CP centrifugalblodpump i den externa drivmotorn modell 560A (Figur 2) tills tumspärrens stift låses fast.



1. Tumspärr med låsstift på den externa drivmotorn modell 560A

Figur 2. Installera och avlägsna Affinity CP centrifugalblodpump

Observera: Närhelst det är möjligt, installera pumpen vid det lägsta läget i kretsen, direkt under reservoaren.

2. Prima centrifugalblodpumpen enligt de förfaranden som beskrivs i Avsnitt 8.7 i den här bruksanvisningen.

   Obs! Om centrifugalblodpumpen körs utan att den först har primats kan centrifugalblodpumpen skadas.

3. Vrid på varvtalsratten så att klickljudet vid avstängning hörs. När ratten vrids till noll känns ett lätt tryck och ett klickljud hörs. Den svarta knappen på ratten anger varvtalsinställningen.

   Varning: Användning av Affinity CP centrifugalblodpump utanför de angivna rekommendationerna kan resultera i funktionsfel på centrifugalblodpumpen, reducerad pumpkapacitet, läckage, omfattande blodtrauma eller nedbrytning eller korrosion av material som kommer i kontakt med blodet och kan passera genom blodet till patienten.

   Obs! Om centrifugalblodpumpen installeras medan drivmotorn är igång kan pumpen skadas.

4. Fortsätt med extrakorporeal cirkulation. Läs bruksanvisningen som levereras med varje enhet.

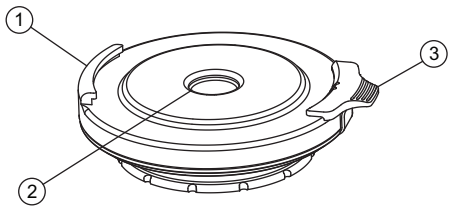
8.2. Avlägsna Affinity™ CP centrifugalblodpump från den externa drivmotorn modell 560A från Medtronic

Ta bort och kassera pumpen efter varje ingrepp. Kassera pumpen i enlighet med lokala bestämmelser och sjukhusets godkända rutiner.

1. Tryck in drivmotorns tumspärr så att centrifugalblodpumpen frigörs (Figur 2).
2. För bort centrifugalblodpumpen från drivmotorns uttag (Figur 2).

8.3. Fästa Affinity™ CP-adaptern

Affinity CP-adaptern från Medtronic (Figur 3) används för att möjliggöra användning av Medtronic Affinity CP centrifugalblodpump (modell CBAP40) tillsammans med Stöckert och Sorin centrifugalpumpsystem eller med Sarns och Terumo centrifugalsystem.



1. Fästlist
2. Adapterns uttag
3. Fästhake

Figur 3. Affinity CP-adapter

Adaptern använder en magnetkoppling för överföring av drivmotorns vridmoment till centrifugalblodpumpen för engångsbruk.

Adaptern levereras icke-steril.

Användningen av adaptern kräver inte någon modifiering av Stöckert och Sorin centrifugalpumpsystem eller Sarns och Terumo centrifugalsystem.

Adaptern är utformad för flera användningstillfällen med olika patienter. Adaptern kan återanvändas till och med Används senast-datumet på enhetens etikett.

Det kan hända att adaptern inte är tillgänglig i ditt land. Kontakta representanten för Medtronic för att höra om adaptern finns tillgänglig.

8.4. Fästa Affinity™ CP-adaptern till Stöckert™ och Sorin™ centrifugalpumpsystem

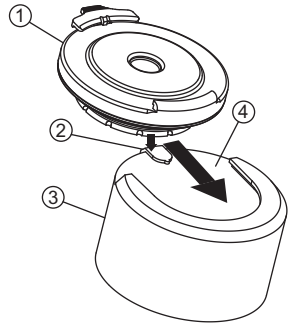
Obs! Se bruksanvisningen som medföljer Stöckert och Sorin centrifugalpumpsystem för fullständig information om installationen.

Observera: Innan adaptern fästs på drivmotorn ska adaptern kontrolleras avseende synlig biologisk kontaminering, som blod eller främmande material. Rengör vid behov adaptern och drivmotoruttaget enligt anvisningarna i Avsnitt 10.

Observera: Dessa anvisningar gäller även när adaptern används med en kompatibel handvev från Stöckert och Sorin centrifugalpumpsystem.

Fäst Affinity CP-adaptern på drivmotorn till Stöckert och Sorin centrifugalpumpsystem genom att utföra följande steg:

1. Placera adapterns undersida i drivmotorns uttag. Tryck ned fästknappen på drivmotorn under det här förfarandet.
2. För in adaptern helt i drivmotorns uttag (Figur 4).



1. Affinity CP-adapter
2. Fästknapp
3. Drivmotor
4. Drivmotorns uttag

Figur 4. Fästa Affinity CP-adaptern vid drivmotorn till Stöckert och Sorin centrifugalpumpsystem

3. Tryck på fästknappen och vrid på adaptern för att rotera adaptern till önskad plats; säkerställ att fästknappen låser sig i skåran på undersidan av adaptern.

   Varning: Säkerställ att adaptern är korrekt monterad på drivmotorn. Kontrollera att adaptern är fastlåst på drivmotorn. Felaktig montering kan försämra adapterns funktion.

   Obs! Se till att adapterns undersida har nära kontakt med drivmotorns uttag när adaptern fästs på drivmotorn och att fästknappen är i det låsta läget.

8.5. Fästa Affinity™ CP-adaptern till Sarns™ och Terumo™ centrifugalsystem

Obs! Se bruksanvisningen som medföljer Sarns och Terumo centrifugalsystem för fullständig information om installationen.

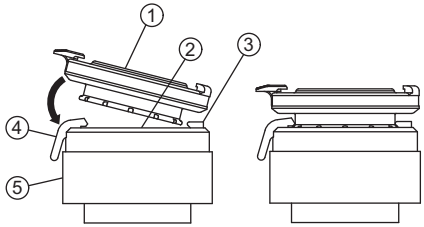
Obs! Stöt inte till eller slå på adaptern eller komponenterna i kretsen under användning eftersom adaptern och pumpen kan lossna från drivmotorn eller eventuella slanganslutningar. Läs Avsnitt 9 om någonting lossnar.

Observera: Innan adaptern fästs på drivmotorn ska adaptern kontrolleras avseende synlig biologisk kontaminering, som blod eller främmande material. Rengör vid behov adaptern och drivmotoruttaget enligt anvisningarna i Avsnitt 10.

Observera: Dessa anvisningar gäller även när adaptern används med en kompatibel handvev från Sarns och Terumo centrifugalsystem.

Fäst Affinity CP-adaptern på drivmotorn till Sarns och Terumo centrifugalsystem genom att utföra följande steg:

1. Öppna haken på drivmotorns uttag och ta bort skyddet från drivmotorns uttag.
2. Placera adapterns undersida över drivmotorns uttag. Skjut in adaptern under uttagets klämma (Figur 5).



1. Affinity CP-adapter
2. Drivmotorns uttag
3. Uttagets klämma
4. Uttagets hake
5. Drivmotor

Figur 5. Fästa Affinity CP-adaptern på drivmotorn till Sarns och Terumo centrifugalsystem

3. Öppna uttagets hake och tryck adaptern på plats. Släpp haken för att fästa adaptern.

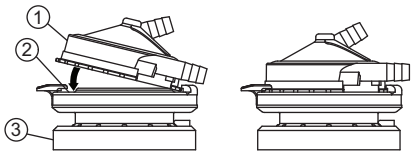
   Varning: Säkerställ att adaptern är korrekt monterad på drivmotorn. Kontrollera att adaptern är fastlåst på drivmotorn. Felaktig montering kan försämra adapterns funktion.

   Obs! Se till att adapterns undersida har nära kontakt med drivmotorns uttag när adaptern fästs på drivmotorn och att uttagets hake är i det låsta läget.

8.6. Fästa Affinity™ CP centrifugalblodpump till Affinity™ CP-adaptern

Fäst Affinity CP centrifugalblodpump till Affinity CP-adaptern genom att utföra följande steg:

1. Placera pumpens undersida över adapterns uttag. Skjut pumpen under fästlisten.
2. Öppna fästhaken och tryck pumpen på plats (Figur 6). Öppna fästhaken och justera pumpen tills fästhaken låser sig.



1. Affinity CP centrifugalblodpump
2. Affinity CP-adapter
3. Drivmotor

Figur 6. Montera Affinity CP centrifugalblodpump på Affinity CP-adaptern

   Varning: Säkerställ att pumpen är korrekt monterad på adaptern. Pumpen ska vara fastsatt under adapterns fästlist och fästhake. Kontrollera att pumpen är ordentligt fastsatt och har nära kontakt med adapterns uttag. Felaktig montering kan försämra pumpens funktion.

3. Tryck på fästhaken och vrid pumpen för att rotera den till önskad plats. Släpp sedan fästhaken. Justera pumpen tills fästhaken låser sig på plats.

   Obs! Prima pumpen innan cirkulationen startas. Kör pumpen, kopplad till drivmotorn med adaptern, med det högsta varvtalet för att kontrollera om vibrationer, ovanliga ljud, brist på flöde och andra avvikelser förekommer. Läs Avsnitt 9 om en avvikelse noteras.

4. Fortsätt med extrakorporeal cirkulation. Läs bruksanvisningen som levereras med varje enhet.

   Varning: Det ska alltid finnas en extra Affinity CP-adapter och reservutrustning tillgänglig tillsammans med tillämpliga protokoll för utbyte. Om adaptern behöver bytas ut under cirkulationsstödet ska den potentiella risken för patienten bedömas innan adaptern byts ut.

   Varning: Affinity CP centrifugalblodpump och Affinity CP-adaptern är inte kompatibla med drift i pulsläge.

   Varning: Använd inte adaptern vid hastigheter som överstiger 3 600 varv/min. Adaptern är inte kvalificerad för hastigheter som överstiger 3 600 varv/min.

8.7. Priming av kretsen till Affinity™ CP centrifugalblodpump

1. Använd godkänd aseptisk teknik för att upprätthålla en steril vätskebana och fäst rätt slangar till inlopps- och utloppsportarna på centrifugalblodpumpen.
2. Om möjligt ska kretsen och pumpen spolas med koldioxid (CO_2).
3. Använd gravitation till att fylla centrifugalblodpumpen med priminglösning till en punkt förbi pumpens utloppsport och klämman. Avlägsna luft från utloppsslangen.

   Varning: Kontrollera att centrifugalblodpumpen och kretsen har avluftats och primats ordentligt innan bypass påbörjas, så att risken för att luft ska nå patienten minimeras. Användning av ett artärfilter rekommenderas.

   Varning: Om en större mängd luft kommer in i centrifugalblodpumpen töms pumpen på vätska och blodflödet stannar. Stoppa pumpen och avlägsna luften innan cirkulationen återupptas.

   Obs! Slå inte på centrifugalblodpumpen med något instrument. Stötar kan skada enheten och göra att den inte fungerar korrekt.
4. Stäng utloppsslangen med klämma och slå på strömmen till kontrollenheten från Medtronic.
5. Anslut flödesproben till slangkretsen enligt tillämplig användarmanual för kompatibelt system. Om en kontrollenhet från Medtronic används ska flödesproben nollställas enligt tillämplig användarmanual för kontrollenheten från Medtronic.
6. Låt utloppsslangen fortfarande vara stängd med en klämma och vrid varvtalsratten på kontrollenheten från Medtronic till önskad nivå för att prima tillräckligt och avlufta kretsen. Ge akt på eventuellt pumpläckage eller andra felaktigheter.

   Varning: Kör inte centrifugalblodpumpen i mer än 30 sekunder utan flöde. Temperaturen i pumpen kan stiga och det kan leda till ökad cellskada.
7. Vrid varvtalsratten till noll och kontrollera igen att centrifugalblodpumpen fungerar korrekt.

   Varning: Om läckor upptäcks ska centrifugalblodpumpen avlägsnas och ersättas med en ny, steril pump. Läs Avsnitt 9 om andra avvikelser noteras. Upprepa stegen 1–7 för att prima.
8. Fortsätt att prima kretsen om inga felaktigheter noteras.
9. Kontrollera alla anslutningar samt integriteten hos och flödet genom kretsen före användning.

   Varning: Använd inte centrifugalblodpumpen om dess inloppsslang är tillsluten med klämma, eftersom ett undertryck skapas i pumpen och luftbubblor kan bildas i blodet.

8.8. Checklista för Affinity™ CP centrifugalblodpump

Följ protokollet som har specificerats av det kliniska teamet. Informationen i denna kontrollista för bypass med blodpumpen kan användas för att på lämpligt sätt revidera, aktualisera eller utöka befintliga kontrollistor.

1. MONTERING AV UTRUSTNINGEN
   - Montera den externa drivmotorn modell 560A eller en drivenhet från ett kompatibelt system.
   - Kontrollera att alla elektriska anslutningar sitter ordentligt.
   - Kontrollera kontrollmodulens ström och display.
   - Kontrollera datumet på förpackningen/förpackningarna till den sterila blodpumpen (och engångsproben om sådan används) och att de är oskadade.
   - Kontrollera Används senast-datumet på etiketten till adaptern, om sådan används.
   - Kontrollera att flödesomvandlaren/givaren/engångsproben har rätt storlek.
   - Montera perfusionskretsen med steril teknik.
   - Se till att slangarna är tillräckligt långa för reservdrivenheten och handveven.
   - Anslut flödesomvandlaren/givaren/engångsproben på korrekt plats och med korrekt flödesriktning.
2. PRIMING AV PUMP OCH KRETS
   - Kontrollera kretsen för att säkerställa att det inte finns några knickningar eller ocklusioner.
   - CO_2-spola pumpen och kretsen om så anges. Stäng av CO_2.
   - Gravitationsprima och avlufta pump och perfusionskrets.
   - Kontrollera att pumpen inte har läckor, att den inte rör sig oregelbundet och/eller låter illa.
   - Kontrollera att det inte finns synliga luftbubblor i kretsen.

- Kontrollera att alla slanganslutningar sitter ordentligt.
- Stäng pumpens utloppsslang helt med klämma.
- Stäng returslangen för venflöde helt med klämma.

3. DRIFTSPARAMETRAR

   Utför följande enligt tillämplig användarmanual för det kompatibla systemet:
   - Kalibrera omvandlare/givare enligt tillverkarens instruktioner.
   - Ställ in och verifiera låga/höga flödeslarm och andra tillgängliga säkerhetssystem.
4. EXTRAUTRUSTNING FÖR NÖDFALL

   Kontrollera att följande utrustning är tillgänglig:
   - Extra strömkälla
   - Lämplig handvev och drivenhet från ett kompatibelt system
   - Extra Affinity CP centrifugalblodpump och engångsprob
   - Om adapter används ska en extra Affinity CP-adapter finnas tillgänglig
   - Lämplig kontrollenhet från ett kompatibelt system
5. PERFUSION
   - Etablera ett lägsta pumpflöde innan slangarna öppnas.
   - Kontrollera meddelanden och larm på kontrollmodulen.
   - Kontrollera att det inte finns synliga luftbubblor i och knickningar på slangarna i perfusionskretsen.
   - Bibehåll lägsta pumpflöde innan slangarna stängs med klämma.
6. RENGÖRING
   - Stäng av strömmen.
   - Kassera engångskomponenter på korrekt sätt.
   - Rengör motor och flödesomvandlare/givare.
   - Om adaptern används ska den rengöras enligt anvisningarna i avsnittet Förvaring och rengöring.
7. KONTROLL AV UTRUSTNING
   - Inspektera och verifiera att utrustningen är funktionsduglig.
   - Följ angivet schema för förebyggande underhåll.
   - Se till att batterier är laddade till full kapacitet.

9. Felsökningsguide

I detta avsnitt tas tre (3) situationer upp som kan inträffa när en centrifugalblodpump används. Följ sjukhusets kliniska rutiner och beakta följande förslag till felsökning.

9.1. Pumpfel

Ett ovanligt eller högfrekvent ljud betyder att ett pumpfel har uppstått. Byt omedelbart ut Affinity CP centrifugalblodpump.

9.2. Brist på flöde

Överväg följande om pumpen inte roterar eller om det inte finns något flöde:

- Kontrollera att pumpen och drivmotorn har anslutits korrekt.

Överväg följande om adaptern används:

- Kontrollera att pumpen är korrekt ansluten till adaptern. Säkerställ att pumpen är fastsatt under adapterns fästlist och fästhake.
- Kontrollera att adaptern är korrekt ansluten på drivmotorn.
- Sänk pumphastigheten till noll och starta om drivmotorn.
- Följ sjukhusets rutiner för att återupprätta flödet.

9.3. Ovanliga ljud

Överväg följande om pumpen vibrerar eller gnisslar:

- Överväg att byta ut pumpen om vibrationen eller gnisslet fortsätter.

Överväg följande om adaptern används:

- Kontrollera att pumpen är korrekt ansluten till adaptern. Säkerställ att pumpen är fastsatt under adapterns fästlist och fästhake.
- Kontrollera att adaptern är korrekt ansluten på drivmotorn.
- Sänk pumphastigheten till noll och starta om drivmotorn.
- Följ sjukhusets rutiner för att återupprätta flödet.
- Överväg att byta ut pumpen eller adaptern om vibrationen eller gnisslet fortsätter.

10. Förvaring och rengöring av Affinity™ CP-adaptern

Varning: Sterilisera inte adaptern. Sterilisering kan skada adaptern.

Obs! Förvara inte i extrema temperaturer eller extrem luftfuktighet. Undvik att förvara adaptern i direkt solljus.

Obs! Använd inte alkoholbaserade lösningar, andra organiska lösningsmedel eller koncentrerade syror eller baser på adaptern. Adaptern kan skadas av dessa lösningar.

Följ sjukhusets rutiner för att rengöra eller desinficera adaptern och beakta följande:

- Använd endast desinfektionsmedel som är godkända av sjukhuset för att rengöra adaptern. Följande lösningar kan användas för rengöring eller desinfektion av adaptern: vatten, Betadine™, väteperoxid och milt rengöringsmedel. Torka av adaptern efter rengöringen med en svamp eller mjuk torkduk och vatten.
- Avlägsna omedelbart eventuell kontaminering från adaptern med en svamp eller mjuk torkduk och vatten.
- Om kontamineringen inte kan avlägsnas med svamp eller mjuk torkduk och vatten kan adaptern sänkas ned i vatten i upp till 10 minuter. Sänk inte ned adaptern i någon annan vätska.

11. Service

Varning: Service kan inte utföras på adaptern. Ta inte isär adaptern eftersom det kan försämra adapterns funktion. Använd inte adaptern om den har manipulerats.

12. Specifikationer för Affinity™ CP centrifugalblodpump med Carmeda™ BioActive Surface

Modellnummer:	CBAP40
Primingvolym:	40 ml (cirka)
Inlopp/utlopp, ID:	9,5 mm (3/8 in)
Maximalt drifttryck:	760 mmHg (101 kPa)
Max. flödeshastighet:	10 l/min
Maximalt utgångstryck:	700 mmHg (93,3 kPa)
Max. pumphastighet:	■ 4 000 varv/min (med extern drivmotor 560A från Medtronic) ■ 3 600 varv/min (med Affinity CP-adapter på Stöckert och Sorin centrifugalpumpsystem eller Sarns och Terumo centrifugalsystem)
Kompatibla system:	System för hastighetskontroll från Medtronic (med extern drivmotor modell 560A, nödvev modell HC150A)

12.1. Förvaring och transport

Temperatur:	−30 °C till 40 °C (−22 °F till 105 °F)
Luftfuktighet:	20 % till 85 % icke-kondenserande

13. Specifikationer för Affinity™ CP-adaptern

Modellnummer:	AP40AST
Kompatibel pump:	Affinity CP centrifugalblodpump med Carmeda BioActive Surface (CBAP40)

Kompatibla system:	■ Stöckert och Sorin centrifugalpumpsystem (med drivenhetsmodellerna 60-01-04 och 60-01-00 samt drivenhetsmodellerna 60-01-35 och 60-01-50 för akutsituationer) ■ Sarns och Terumo centrifugalsystem (drivenhetsmodell 164267 och manuell drivenhetsmodell 164268)
Max. adapterhastighet:	3 600 varv/min
IP-klassning:	IP47

13.1. Totala mått

Vikt:	315 g (0,69 lb)
Höjd:	28 mm (1,1 in)
Diameter:	94 mm (3,7 in)

13.2. Förvaring och transport

Temperatur:	–30 °C till 70 °C (–22 °F till 158 °F)
Luftfuktighet:	15 % till 93 % icke-kondenserande
Atmosfärstryck:	70 kPa till 106,3 kPa

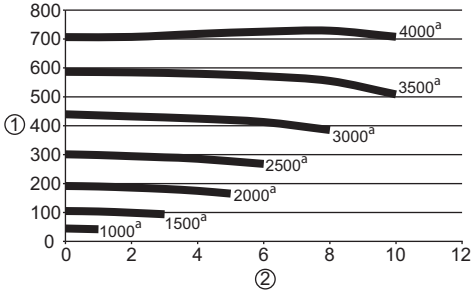
13.3. Driftsmiljö

Temperatur:	10 °C till 40 °C (50 °F till 104 °F)
Luftfuktighet:	20 % till 75 % icke-kondenserande
Atmosfärstryck:	70 kPa till 106,3 kPa

14. Flödeshastighet för Affinity™ CP centrifugalblodpump

Observera: Det verkliga flöde som kan uppnås beror på pumpens afterload, vilket i sin tur beror på komponenterna i den extrakorporeala kretsen och patientens artärmotstånd.

Observera: Tryckfallet är skillnaden mellan utflöde och inflöde i pumpen.



1. Tryckfall (mmHg)
2. Flödeshastighet (l/min)
3. [a] = varv/min

Figur 7. Hydrauliska värden för Affinity CP centrifugalblodpump

15. GARANTI OCH ANSVARSBEGRÄNSNING[2]

Nedanstående GARANTI OCH ANSVARSBEGRÄNSNING är tillämplig på kunder utanför USA:

A. Denna GARANTI OCH ANSVARSBEGRÄNSNING är endast tillgänglig för den första köparen av Medtronic Affinity™ CP centrifugalblodpump med Carmeda™ BioActive Surface, modell CBAP40 (härefter kallad ”Produkten”). Om produkten inte

2 Denna GARANTI OCH ANSVARSBEGRÄNSNING tillhandahålls av Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432. Den gäller endast utanför USA.

fungerar i enlighet med specifikationerna i bruksanvisningen, kommer Medtronic att utfärda ett tillgodohavande i storlek med inköpspriset för den ursprungliga produkten (men ej överskridande ersättningsproduktens värde) för inköp av en ersättningsprodukt från Medtronic då produkten används till samma patient. VARNINGSTEXT SOM FINNS PÅ PRODUKTETIKETTEN UTGÖR EN INTEGRERAD DEL AV DENNA GARANTI OCH ANSVARSBEGRÄNSNING. KONTAKTA DEN LOKALA REPRESENTANTEN FÖR MEDTRONIC FÖR NÄRMARE INFORMATION OM HUR ANVÄNDAREN KAN TA DENNA GARANTI OCH ANSVARSBEGRÄNSNING I ANSPRÅK.

B. GARANTIN OCH ANSVARSBEGRÄNSNINGEN gäller endast under följande förutsättningar:
   (1) Produkten måste ha använts före angivet Används senast-datum.
   (2) Produkten måste returneras till Medtronic inom 60 dagar från användandet, varvid äganderätten övergår till Medtronic.
   (3) Produkten får inte ha använts på någon annan patient och får inte ha använts på felaktigt sätt, ändrats, hanterats ovarsamt eller varit föremål för olyckshändelse. Produkten får inte ha ändrats eller reparerats på något sätt som enligt bedömning av Medtronic påverkar produktens stabilitet eller tillförlitlighet.

C. GARANTIN OCH ANSVARSBEGRÄNSNINGEN får inte tolkas utöver sin ordalydelse. Särskilt gäller följande:
   (1) Det finns ingen möjlighet att tillgodoräkna sig den erlagda köpeskillingen när det finns anledning att anta att produkten hanterats eller implanterats på oriktigt sätt eller blivit utsatt för yttre påverkan.
   (2) Medtronic skall vara fritt från ansvar för varje oavsiktlig skada som orsakats av användning av eller fel på produkten, oavsett om anspråk görs gällande på grund av garanti, avtal, regler om utomobligatoriskt skadestånd eller på annan grund.

D. Ovan angiven ansvarsbegränsning är inte avsedd att stå i strid med tvingande regler i tillämplig lag, och den skall inte heller tolkas så. Skulle GARANTIN OCH ANSVARSBEGRÄNSNINGEN till någon del av behörig domstol anses ogiltig, verkningslös eller stridande mot tillämplig lag, skall GARANTIN OCH ANSVARSBEGRÄNSNINGEN gälla i övrigt, varvid alla rättigheter och skyldigheter skall bestå, som om avtalet inte innehöll den del av GARANTIN OCH ANSVARSBEGRÄNSNINGEN som underkänts.

Affinity™ CP

Carmeda™ Biyo Aktif Yüzeyli Santrifüjlü Kan Pompası

1. Açıklama

Carmeda™ Biyo Aktif yüzeyli Affinity™ CP santrifüjlü kan pompası (CBAP40), ekstrakorporel dolaşım prosedürlerinde kullanılmaya yöneliktir.[1] Düzgün biçimde dönen bir koni ve düşük profilli çark kanatçıklarının birlikte ürettiği santrifüj gücüyle kanı hareket ettirmek üzere tasarlanmıştır. Kan, pompanın çıkış portuna doğru ilerletilirken enerji, pompadan basınç ve hız olarak aktarılır. Carmeda Biyo Aktif yüzeyli Affinity CP santrifüjlü kan pompasında, sürtünme ve ısı oluşumunu sınırlamak için, ikili seramik mil üzerindeki mil yatağı tasarımından yararlanılır.

Carmeda Biyo Aktif yüzeyli Affinity CP santrifüjlü kan pompası etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir.

Carmeda Biyo Aktif yüzeyli Affinity CP santrifüjlü kan pompası, kanla olan uyumluluğu artırmak ve kanla temas eden yüzeylerin trombo-dirençli olmasını sağlamak amacıyla, malzemesini temas ettiği sıvıya bırakmayan biyo aktif yüzey (heparin) ile kaplanmıştır.

Carmeda Biyo Aktif yüzeyli Affinity CP santrifüjlü kan pompası, bir Medtronic pompa hızı denetleyicisi ile arabirim oluşturan 560A model harici tahrik motoru adlı uzak manyetik tahrik birimiyle birleşir. Ürün ayrıca denetleyicinin çalışmaması veya elektrik kesintisi durumunda HC150A model acil durum el manivelası ile birleşir. Harici tahrik motoru ve acil durum el manivelası ile ilgili ek bilgiler için uygun Medtronic pompa hızı denetleyicisi teknik kullanıcı el kitabına bakın.

Carmeda Biyo Aktif yüzeyli Affinity CP santrifüjlü kan pompası ayrıca, pompanın Stöckert™ ve Sorin™ santrifüjlü pompa sistemleriyle veya Sarns™ ve Terumo™ santrifüjlü sistemleriyle çalıştırılabilmesini sağlamak için Affinity™ CP adaptör ile birleşir.

Adaptör ülkenizde temin edilemeyebilir. Adaptörün temin edilebileceğini teyit etmek için Medtronic temsilcinizle iletişime geçin.

Affinity CP adaptörün kullanılması veya Medtronic pompa hızı denetleyicisinin veya aksesuarların çalıştırılması hakkında daha fazla bilgi için kullanım talimatlarına veya teknik kullanıcı el kitabına başvurun.

2. Kullanım Endikasyonları

Carmeda Biyo Aktif Yüzeyli Affinity CP Santrifüjlü Kan Pompası, kardiyopulmoner bypass için uygun olan süreler (6 saate kadar) boyunca ekstrakorporel dolaşım desteği sağlamak için, ekstrakorporel bypass devresi yoluyla kan pompalamak amacıyla kullanılır.

Ayrıca, tam kardiyopulmoner bypass gerektirmeyen (örn. valvüloplasti, mitral kapakta yeniden ameliyat, vena kava veya aort cerrahisi, karaciğer nakilleri sırasında dolaşım desteği) ekstrakorporel destek sistemlerinde kullanılmak üzere (6 saate kadar olan süreler boyunca) endikedir.

Carmeda Biyo Aktif Yüzeyli Affinity CP Santrifüjlü Kan Pompası, Harici Tahrik Motoru veya Acil Durum El Manivelası tarafından çalıştırılmaktadır.

Carmeda Biyo Aktif yüzeyli Affinity CP santrifüjlü kan pompası Medtronic denetleyicileri ile birlikte kullanılmaya yöneliktir ya da Affinity CP adaptörün takılması yoluyla Stöckert ve Sorin santrifüjlü pompa sistemleriyle veya Sarns ve Terumo santrifüjlü sistemleriyle kullanılabilir.

3. Kontrendikasyonlar

Carmeda Biyo Aktif Yüzeyli Affinity CP Santrifüjlü Kan Pompası, kardiyotomi emme cihazı olarak kullanım için kontrendikedir. Bu cihazın kullanım amacı dışındaki amaçlarla kullanılmasının sorumluluğu kullanıcıya aittir.

4. Uyarılar

4.1. Affinity™ CP Santrifüjlü Kan Pompası

- Kullanmadan önce tüm uyarıları, önlemleri ve kullanma talimatlarını dikkatlice okuyun. Talimatların okunmaması veya tüm talimatlara uyulmaması ya da belirtilen uyarıların dikkate alınmaması hastanın ciddi şekilde yaralanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.
- Santrifüjlü kan pompasının nakil için bir köprü olarak veya doğal kalbin yaklaşmakta olan iyileşme sürecine kadar, uzun süreyle (6 saatten uzun) kullanım için uygunluğu, in vitro, in vivo veya klinik çalışmalar yoluyla geçerli kılınmamıştır.

1 Bu ürün, Carmeda AB ruhsatı kapsamında Carmeda Biyo Aktif yüzey ile kaplanmıştır ve **yalnızca** oksijenatör veya kan pompası içeren bir ekstrakorporel kan dolaşım sistemi veya devresinin parçası olarak kullanılmak amacıyla ruhsatlandırılmıştır.

- Affinity CP santrifüjlü kan pompası ve Affinity CP adaptör aralıklı modda çalıştırmaya uygun değildir.
- Santrifüjlü kan pompasını uyumlu olmayan bir harici tahrik motoruyla veya adaptörle kullanmayın; bu durum performansın azalmasına, bağlantının kopmasına veya hasara neden olabilir.
- Havanın hastaya ulaşması riskini en aza indirmek için, bypass'a başlamadan önce santrifüjlü kan pompasının ve devrenin hava kabarcıklarından arındırıldığından ve gerektiği gibi hazırlandığından emin olun. Arteriyel filtre kullanılması tavsiye edilir. Yatak aksamındaki tüm havanın giderildiğini görsel olarak teyit etmeniz gereklidir.
- Akışı asla pompaya göre proksimal konumda kelepçelemeyin ya da sınırlandırmayın; aksi takdirde pompa arızası meydana gelebilir. Eğer akış girişte tıkanırsa, pompa yüksek dev/dak'da çalışarak, muhtemelen 500 mm Hg'den daha yüksek bir vakum üretebilir.
- İç bileşenlere hasar vereceği için santrifüjlü kan pompasını hazırlık dolumu yapılmadan çalıştırmayın.
- Santrifüjlü kan pompasına kitlesel hava girişi, pompanın havasının boşalmasına ve kan akışının durmasına neden olur. Dolaşıma kalınan yerden devam etmeden önce pompayı durdurun ve havayı giderin.
- Pompayı asla sıvı olmadan çalıştırmayın.
- Santrifüjlü kan pompasını, belirtilen maksimum dönüş hızının (4000 dev/dak) üzerindeki dönüş hızlarında çalıştırmayın. Bunun yapılması, mil yataklarının aşırı derecede yıpranmasına neden olabilir.
- Cihazın bütünlüğünü bozabileceğinden, santrifüjlü kan pompasını sıvı kimyasal maddelerle temas ettirmekten kaçının. İzofluran gibi anestetik sıvıların polikarbon plastikleri bozduğu bilinmektedir. Bu çözeltileri santrifüjlü kan pompasıyla temas ettirmekten kaçının.
- Santrifüjlü pompanın çıkış hortumu açıkken kanın geriye akmasını önlemek için, hat ve hasta direncini aşan bir minimum pompa hızı oluşturun ve bu hızı koruyun. Pozitif akış korunamadığı takdirde, hastadan gelen akışı ayırmak için pompa çıkış hortumu kelepçelenmelidir. Bunun yerine getirilmemesi geriye doğru akışa neden olarak hastayı kansız bırakabilir.
- Geriye doğru akışı önlemek için, santrifüjlü pompa çalışmıyorken arteriyel hatların daima distal konumda kelepçelenmesi gerekir.
- Değiştirmeye ilişkin uygun bir protokolle birlikte, yedek bir Affinity CP santrifüjlü kan pompası ve yedek ekipmanı daima hazır bulundurun. Dolaşım desteği sırasında santrifüjlü kan pompasının değiştirilmesi gerekirse, pompa değiştirilmeden önce, hastanın karşılaşılabileceği olası risk değerlendirilmelidir.
- Hastanın ve cihazın sık sık izlenmesi önerilir; santrifüjlü kan pompasını kullanım halindeyken gözetimsiz bir durumda bırakmayın. Devrenin tamamında, tıkanma belirtisi olup olmadığına bakmak için, akış hızını dikkatle izleyin.
- Akışın olmadığı durumlarda, santrifüjlü kan pompasını 30 saniyeden uzun süreyle çalıştırmayın. Pompanın içindeki sıcaklık yükselebilir, bunun sonucunda daha fazla hücre hasarı oluşabilir.
- Santrifüjlü kan pompası aseptik teknik kullanılarak ele alınmalıdır.

4.2. Affinity™ CP Adaptör

- Kullanmadan önce tüm uyarıları, önlemleri ve kullanma talimatlarını dikkatlice okuyun. Talimatların okunmaması veya tüm talimatlara uyulmaması ya da belirtilen uyarıların dikkate alınmaması hastanın ciddi şekilde yaralanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.
- Değiştirmeye ilişkin uygun bir protokolle birlikte, yedek bir Affinity CP adaptör ve yedek ekipmanı daima hazır bulundurun. Dolaşım desteği sırasında adaptörün değiştirilmesi gerekirse, adaptör değiştirilmeden önce, hastanın karşılaşılabileceği olası risk değerlendirilmelidir.
- Adaptörün tahrik motoruna doğru bir şekilde takıldığından emin olun. Adaptörün tahrik motoruna sabitlendiğini doğrulayın. Hatalı takılması pompa performansını olumsuz olarak etkileyebilir.
- Pompanın adaptöre doğru bir şekilde takıldığından emin olun. Pompa, adaptörün tutma çıkıntısının ve tutma mandalının altında emniyetli olmalıdır. Pompanın emniyetli bir şekilde kilitlendiğini ve adaptör giriş yuvasıyla yakın temas halinde olduğunu doğrulayın. Hatalı takılması pompa performansını olumsuz olarak etkileyebilir.
- Affinity CP santrifüjlü kan pompası ve Affinity CP adaptör aralıklı modda çalıştırmaya uygun değildir.
- Adaptörü 3600 dev/dak'nın üzerindeki hızlarda kullanmayın. Adaptör 3600 dev/dak'nın üzerindeki hızlar için uygun değildir.
- Adaptörü sterilize etmeyin. Sterilizasyon adaptöre zarar verebilir.
- Adaptör servise elverişli değildir. Adaptörün performansı olumsuz etkilenebileceğinden adaptörü parçalarına ayırmayın. Adaptör kurcalanmışsa kullanmayın.

5. Önlemler

5.1. Affinity™ CP Santrifüjlü Kan Pompası

- Bu cihaz, yalnızca ekstrakorporel dolaşım prosedürlerinde eksiksiz eğitim almış klinisyenler tarafından kullanılmalıdır.
- Santrifüjlü kan pompasını şiddetli biçimde çarpmayın veya düşürmeyin. Sarsıntılar cihaza hasar verebilir; bu durum cihazın hatalı çalışmasına neden olabilir.
- Santrifüjlü kan pompası sterildir ve pirojenik değildir. Kullanmadan önce, cihazı ve ambalajı dikkatle kontrol edin. Ünitenin ambalajı veya ürün hasar görmüşse ya da kirlenmişse veya kapakçıklar yerlerinde değilse ürünü kullanmayın.
- Santrifüjlü kan pompası sadece tek bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünü yeniden kullanmayın, işleme tabi tutmayın veya sterilize etmeyin. Yeniden kullanılması, işleme tabi tutulması veya sterilize edilmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye düşürebilir ve/veya cihazda, hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir.
- Kardiyopulmoner bypass'a uygun bir süre boyunca (6 saate kadar) yeterli ölçüde heparinizasyon sürdürmek için hastane protokolünü uygulayın. Devrede trombus oluşması, perfüzyon sistemi ekipmanının hasar görmesi riskini artırabilir.
- Hortumları, akışı değiştirebilecek bükülmeleri veya sınırlamaları önleyecek şekilde bağlayın.
- Pompaya hasar verebileceği için hortumu pompaya aşırı derecede zorlayarak kurmayın.
- Hortumları takarken veya yerini değiştirirken konektörlerin hasar görmemesine dikkat edin.
- Santrifüjlü kan pompasını manyetik alanlardan olumsuz olarak etkilenen öğelerin yakınına yerleştirmeyin.
- Sıkı bir antikoagülasyon protokolüne uyulmalı ve antikoagülasyon tüm prosedürler sırasında rutin olarak izlenmelidir. Reçeteyi yazan doktor, ekstrakorporel desteğin faydalarını sistemik antikoagülasyon riskine karşı değerlendirmelidir. KPB protokolüne uygun olarak, yeterli ölçüde heparinizasyon sürdürülmelidir.
- Saklama sıcaklığına ilişkin gereklilikler için ambalaj etiketine veya kullanım talimatlarına bakın.
- Cihazları bulunduğunuz yerdeki düzenlemelere ve hastane prosedürlerine uygun olarak bertaraf etme sorumluluğu kullanıcıya aittir.

5.2. Affinity™ CP Adaptör

- Bu cihaz, yalnızca ekstrakorporel dolaşım prosedürlerinde eğitim almış klinisyenler tarafından kullanılmalıdır.
- Affinity CP adaptörü, adaptör ile verilen kullanım talimatlarında açıklanan şekilde kullanın.
- Medtronic Affinity CP adaptörü, yalnızca Medtronic Affinity CP santrifüjlü kan pompalarıyla birlikte kullanın.
- Stöckert ve Sorin santrifüjlü pompa sistemlerini ve Sarns ve Terumo santrifüjlü sistemlerini, her cihazla birlikte verilen kullanım talimatlarında açıklandığı şekilde kullanın.
- Kullanmadan önce adaptörü fiziksel hasar bakımından inceleyin. Hasarlı görünüyorsa adaptörü kullanmayın. Hasarlı ürünü bir Medtronic temsilcisine iade edin.
- Adaptörde mıknatıslar bulunur. Adaptörü metaller, manyetik bantlar ve mıknatıslardan uzakta tutun.
- Adaptörü bir yere çarpmayın veya düşürmeyin. Darbe adaptöre zarar verebilir.
- Çalıştırma motoru tamamen duruncaya kadar adaptörü veya pompayı yerleştirmeyin veya ayırmayın.
- Adaptörü tahrik motoruna yerleştirirken adaptörün alt kısmının tahrik motorunun giriş yuvasıyla yakın temas halinde olduğundan ve giriş yuvası mandalının kilitli konumda olduğundan emin olun.
- Kullanım sırasında, adaptörün ve pompanın tahrik motorundan veya hortum bağlantılarından kopması riskini azaltmak için adaptörü veya devre bileşenlerini çarpmayın veya vurmayın. Kopma meydana gelirse bkz. Bölüm 9.
- Aşırı sıcak ve nemli ortamda saklamayın. Adaptörü doğrudan güneş ışığında saklamaktan kaçının.
- Kurulum bilgilerinin tamamı için, Stöckert ve Sorin santrifüjlü pompa sistemleriyle veya Sarns ve Terumo santrifüjlü sistemleriyle birlikte sağlanan kullanım talimatlarına başvurun.
- Dolaşımı başlatmadan önce pompanın hazırlık dolumunu yapın. Titreşim, olağandışı gürültü, akış yokluğu ve başka anormallikler bakımından kontrol etmek için pompayı, adaptörle tahrik motoruna bağlanmış olarak maksimum dev/dak'da çalıştırın. Anormallik gözlemlenirse bkz. Bölüm 9.
- Affinity CP santrifüjlü kan pompası ve Affinity CP adaptörü giriş basıncı gösteren uyumlu bir sistemle kullanırken giriş basıncı için hesaplanmış bir degerdense ölçülmüş bir değer kullanın. Hesaplanmış değer, Affinity CP santrifüjlü kan pompasını temsil etmeyen karakteristik eğrileri temel alır ve doğru olmayan okuma sonuçlarına yol açabilir.

- Alkol bazlı çözeltileri, diğer organik çözücüleri veya konsantre asitleri ya da bazları adaptör üzerinde kullanmayın. Adaptör bu çözeltilerden hasar görebilir.
- Adaptörü cihaz etiketindeki Son Kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Saklama sıcaklığına ilişkin gereklilikler için ambalaj etiketine veya kullanım talimatlarına bakın.
- Cihazları bulunduğunuz yerdeki düzenlemelere ve hastane prosedürlerine uygun olarak bertaraf etme sorumluluğu kullanıcıya aittir.

6. Advers Etkiler

Aşağıdaki advers etkiler, Carmeda Biyo Aktif yüzeyli Affinity CP santrifüjlü kan pompası (CBAP40) kullanımıyla ilişkilidir:

- alerjik reaksiyon
- kan kaybı
- kanda toksisite
- ölüm
- embolus
- aşırı kan bileşeni aktivasyonu
- kansız kalma
- ateş
- hemoliz
- hiperkarbi ve asidoz
- hipotansiyon
- hipovolemi
- hipoksi
- hastanın vücut ısısı yönetiminin bozulması
- enfeksiyon
- nörolojik disfonksiyon ve inme
- organ disfonksiyonu
- aşırı heparinizasyon
- böbrek yetmezliği
- erkek neonatal ve pediatrik hastalarda üremenin zarar görmesi
- solunum ve akciğerle ilgili sorunlar
- sepsis
- sterilizasyon
- trombus
- toksemi, karsinojenisite, mutajenisite, sensitizasyon, sitotoksisite
- düşük heparinizasyon
- vaskülatürde hasar

7. Carmeda™ Biyo Aktif Yüzeyli Ürünler için Talimatlar

Cihazın (CBAP40) kanla temas eden yüzeyleri, kanla olan uyumluluğu artırmak ve kanla temas eden yüzeylerin trombo-dirençli olmasını sağlamak için Carmeda Biyo Aktif yüzey (heparin) ile kaplanmıştır.

Uyarı: Carmeda Biyo Aktif yüzey ile kaplanmış olan bir ürün, sadece tek kullanıma yöneliktir. Yeniden sterilize edilmesi, Carmeda Biyo Aktif yüzeyi ters yönde etkileyebilir.

Dikkat: Tüm prosedürlerde sıkı bir antikoagülasyon protokolü izlenmeli ve antikoagülasyon düzenli olarak gözetim altında tutulmalıdır. Carmeda Biyo Aktif yüzey, kanla temas eden tüm yüzeylerde, sızdırma yapmayan, trombojenik olmayan bir kaplama sağlar. Reçete eden hekim, ekstrakorporel desteğin faydalarıyla, sistemik antikoagülasyon riskini karşılaştırmalı ve buna göre bir değerlendirme yapmalıdır.

Dikkat: Carmeda Biyo Aktif yüzey kaplı bir ürünü 40 °C'nin (105 °F) üzerindeki sıcaklıklarda saklamayın.

8. Kullanım Talimatları

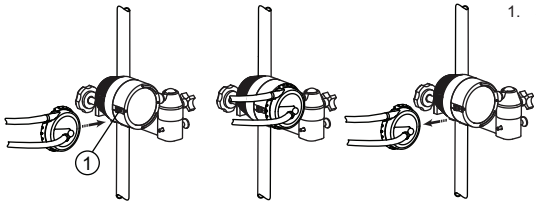
Affinity CP santrifüjlü kan pompasını Affinity CP adaptör olmadan kullanıyorsanız bu kullanım talimatlarının 8.1, 8.2, 8.7 ve 8.8 numaralı bölümlerine bakın.

Affinity CP santrifüjlü kan pompasını Affinity CP adaptör ile birlikte kullanıyorsanız bu kullanım talimatlarının 8.3, 8.4, 8.5, 8.6, 8.7 ve 8.8 numaralı bölümlerine bakın.

8.1. Affinity™ CP Santrifüjlü Kan Pompasının 560A Model Medtronic Harici Tahrik Motoruna Takılması

560A model harici tahrik motorunu ilgili Medtronic denetleyiciye takın. Eksiksiz kurulum bilgileri için, ilgili Medtronic denetleyicinin teknik kullanıcı el kitabına başvurun.

1. Affinity CP santrifüjlü kan pompasını, başparmak mandalı pimi yerine oturana dek 560A model harici tahrik motorunun içine doğru kaydırın (Şekil 2).



1. 560A model harici tahrik motoru üzerindeki kilitleme pimli başparmak mandalı

Şekil 2. Affinity CP santrifüjlü kan pompasının kurulması ve çıkarılması

Not: Mümkün olan her durumda, pompayı devredeki en alçak noktada, rezervuarın hemen altında kurun.

2. Santrifüjlü kan pompasını bu kullanım talimatlarının ilgili bölümünde (Bölüm 8.7) anlatılan prosedürlere uygun olarak hazırlayın.

   Dikkat: Santrifüjlü kan pompasının hazırlanmadan çalıştırılması, santrifüjlü kan pompasının hasar görmesine neden olabilir.

3. Dev/dak döner kolunu klik sesiyle belirtilen durma konumuna getirin. Döner kol sıfıra çevrildiğinde, kullanıcı hafif bir basınç hisseder ve klik sesi duyar. Döner kol üzerindeki siyah düğme, dev/dak ayarlarının imleci işlevini görür.

   Uyarı: Affinity CP santrifüjlü kan pompasının, etiket ve belgelerde belirtilen öneriler dışında kullanılması; santrifüjlü kan pompasının arızalanmasına, pompalama kapasitesinin düşmesine, sızıntılara, aşırı kan travmasına veya kanla temas eden, hastaya verilen kana geçebilecek maddelerin bozunmasına veya aşınmasına neden olabilir.

   Dikkat: Santrifüjlü kan pompasının tahrik motoru dönerken takılması pompaya zarar verebilir.

4. Ekstrakorporel dolaşımla devam edin. Her cihazla birlikte tedarik edilen kullanım talimatlarına bakın.

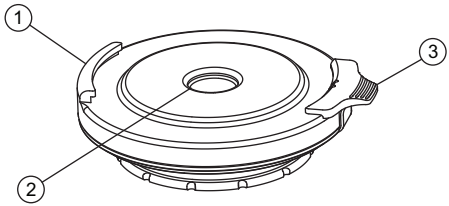
8.2. Affinity™ CP Santrifüjlü Kan Pompasının 560A Model Medtronic Harici Tahrik Motorundan Çıkarılması

Pompayı her prosedürden sonra çıkarın ve atın. Pompayı bulunduğunuz yerin ve hastanenin protokollerine uygun şekilde atın.

1. Santrifüjlü kan pompasını serbest bırakmak için tahrik motoru başparmak mandalını itin (Şekil 2).
2. Santrifüjlü kan pompasını tahrik motoru yuvasından kaydırarak çıkarın (Şekil 2).

8.3. Affinity™ CP Adaptörün yerleştirilmesi

Medtronic Affinity CP adaptör (Şekil 3), Medtronic Affinity CP santrifüjlü kan pompalarının (CBAP40 model) Stöckert ve Sorin santrifüjlü pompa sistemleriyle veya Sarns ve Terumo santrifüjlü sistemleriyle çalıştırılabilmesini sağlamak için kullanılmaya yöneliktir.



1. Tutma çıkıntısı
2. Adaptör giriş yuvası
3. Tutma mandalı

Şekil 3. Affinity CP adaptör

Adaptörde tahrik motoru torkunu atılabilir santrifüjlü kan pompasına aktarmak için manyetik bağlantı kullanılır.

Adaptör steril olmayan bir şekilde sunulmuştur.

Adaptörün kullanımı, Stöckert ve Sorin santrifüjlü pompa sistemlerinde veya Sarns ve Terumo santrifüjlü sistemlerinde değişiklik yapılmasını gerektirmez.

Adaptör, farklı hastalarda birden fazla kullanım için tasarlanmıştır. Adaptör, cihaz etiketindeki Son Kullanma tarihine kadar yeniden kullanılabilir.

Adaptör ülkenizde temin edilemeyebilir. Adaptörün temin edilebileceğini teyit etmek için Medtronic temsilcinizle iletişime geçin.

8.4. Affinity™ CP Adaptörün Stöckert™ ve Sorin™ Santrifüjlü Pompa Sistemlerine yerleştirilmesi

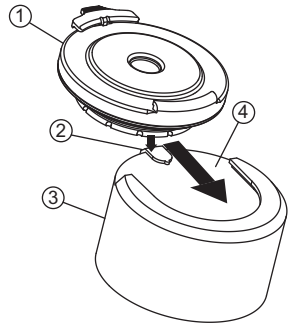
Dikkat: Kurulum bilgilerinin tamamı için, Stöckert ve Sorin santrifüjlü pompa sistemleriyle birlikte sağlanan kullanım talimatlarına başvurun.

Not: Adaptörü tahrik motoruna yerleştirmeden önce, adaptörde kan gibi görünür biyolojik kontaminasyon veya yabancı madde bulunup bulunmadığını inceleyin. Gerekirse adaptörü veya tahrik motoru giriş yuvasını Bölüm 10 içerisindeki talimatlara uygun olarak temizleyin.

Not: Bu talimatlar, adaptör Stöckert ve Sorin santrifüjlü pompa sistemlerine ait, uyumlu bir döndürme koluyla kullanıldığında da geçerlidir.

Affinity CP adaptörü Stöckert ve Sorin santrifüjlü pompa sisteminin tahrik motoruna aşağıdaki adımları uygulamak suretiyle yerleştirin:

1. Adaptörün alt kısmını tahrik motorunun giriş yuvasına oturtun. Bu işlem sırasında tahrik motorundaki tutma tuşuna basın.
2. Adaptörü tahrik motoru giriş yuvasına tamamen yerleştirin (Şekil 4).



1. Affinity CP adaptör
2. Tutma tuşu
3. Çalıştırma motoru
4. Çalıştırma motoru giriş yuvası

Şekil 4. Affinity CP adaptörün Stöckert ve Sorin santrifüjlü pompa sisteminin tahrik motoruna yerleştirilmesi

3. Adaptörü istenen konuma döndürmek için, tutma tuşuna basıp adaptörü çevirin ve tutma tuşunun adaptörün alt kısmındaki çentiğe geçtiğinden emin olun.

Uyarı: Adaptörün tahrik motoruna doğru bir şekilde takıldığından emin olun. Adaptörün tahrik motoruna sabitlendiğini doğrulayın. Hatalı takılması adaptör performansını olumsuz olarak etkileyebilir.

Dikkat: Adaptörü tahrik motoruna yerleştirirken adaptörün alt kısmının tahrik motorunun giriş yuvasıyla yakın temas halinde olduğundan ve tutma tuşunun kilitli konumda olduğundan emin olun.

8.5. Affinity™ CP Adaptörün Sarns™ ve Terumo™ Santrifüjlü Sistemlerine yerleştirilmesi

Dikkat: Kurulum bilgilerinin tamamı için, Sarns ve Terumo santrifüjlü sistemleriyle birlikte sağlanan kullanım talimatlarına başvurun.

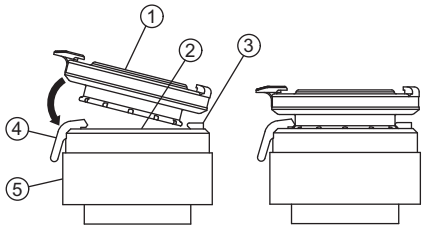
Dikkat: Kullanım sırasında, adaptörün ve pompanın tahrik motorundan veya hortum bağlantılarından kopması riskini azaltmak için adaptörü veya devre bileşenlerini çarpmayın veya vurmayın. Kopma meydana gelirse bkz. Bölüm 9.

Not: Adaptörü tahrik motoruna yerleştirmeden önce, adaptörde kan gibi görünür biyolojik kontaminasyon veya yabancı madde bulunup bulunmadığını inceleyin. Gerekirse adaptörü veya tahrik motoru giriş yuvasını Bölüm 10 içerisindeki talimatlara uygun olarak temizleyin.

Not: Bu talimatlar, adaptör Sarns ve Terumo santrifüjlü sistemlerine ait, uyumlu bir döndürme koluyla birlikte kullanıldığında da geçerlidir.

Affinity CP adaptörü Sarns ve Terumo santrifüjlü sistemlerinin tahrik motoruna aşağıdaki adımları uygulamak suretiyle yerleştirin:

1. Çalıştırma motorunun giriş yuvası mandalını açın ve koruyucu kaplamayı tahrik motoru giriş yuvasından ayırın.
2. Adaptörün alt kısmını tahrik motoru giriş yuvasının üzerinde konumlandırın. Adaptörü giriş yuvası klipsinin altına doğru kaydırın (Şekil 5).



1. Affinity CP adaptör
2. Çalıştırma motoru giriş yuvası
3. Giriş yuvası klipsi
4. Giriş yuvası mandalı
5. Çalıştırma motoru

Şekil 5. Affinity CP adaptörün Sarns ve Terumo santrifüjlü pompa sisteminin tahrik motoruna yerleştirilmesi

3. Giriş yuvası mandalını açın ve adaptörü yerine bastırın. Adaptörü yerine sabitlemek için mandalı açın.

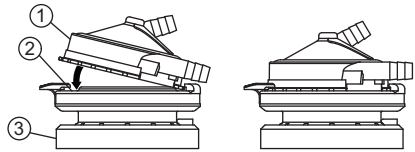
   Uyarı: Adaptörün tahrik motoruna doğru bir şekilde takıldığından emin olun. Adaptörün tahrik motoruna sabitlendiğini doğrulayın. Hatalı takılması adaptör performansını olumsuz olarak etkileyebilir.

   Dikkat: Adaptörü tahrik motoruna yerleştirirken adaptörün alt kısmının tahrik motorunun giriş yuvasıyla yakın temas halinde olduğundan ve giriş yuvası mandalının kilitli konumda olduğundan emin olun.

8.6. Affinity™ CP Santrifüjlü Kan Pompasının Affinity™ CP Adaptöre yerleştirilmesi

Affinity CP santrifüjlü kan pompasını Affinity CP adaptöre aşağıdaki adımları uygulamak suretiyle yerleştirin:

1. Pompanın alt kısmını adaptör giriş yuvasının üzerinde konumlandırın. Pompayı tutma kenarının altına doğru kaydırın.
2. Tutma mandalını açın ve pompayı yerine bastırın (Şekil 6). Tutma mandalını açın ve pompayı tutma mandalı kilitlenene kadar ayarlayın.



1. Affinity CP santrifüjlü kan pompası
2. Affinity CP adaptör
3. Çalıştırma motoru

Şekil 6. Affinity CP santrifüjlü kan pompasının Affinity CP adaptöre yerleştirilmesi

Uyarı: Pompanın adaptöre doğru bir şekilde takıldığından emin olun. Pompa, adaptörün tutma çıkıntısının ve tutma mandalının altında emniyetli olmalıdır. Pompanın emniyetli bir şekilde kilitlendiğini ve adaptör giriş yuvasıyla yakın temas halinde olduğunu doğrulayın. Hatalı takılması pompa performansını olumsuz olarak etkileyebilir.

3. Pompayı istenen konuma döndürmek için, tutma mandalına bastırıp pompayı çevirin ve tutma mandalını açın. Pompayı tutma mandalı yerine kilitlenene kadar ayarlayın.

   Dikkat: Dolaşımı başlatmadan önce pompanın hazırlık dolumunu yapın. Titreşim, olağandışı gürültü, akış yokluğu ve başka anormallikler bakımından kontrol etmek için pompayı, adaptörle tahrik motoruna bağlanmış olarak maksimum dev/dak'da çalıştırın. Anormallik gözlemlenirse bkz. Bölüm 9.

4. Ekstrakorporel dolaşımla devam edin. Her cihazla birlikte tedarik edilen kullanım talimatlarına bakın.

   Uyarı: Değiştirmeye ilişkin uygun protokolle birlikte, yedek bir Affinity CP adaptör ve yedek ekipmanı daima hazır bulundurun. Dolaşım desteği sırasında adaptörün değiştirilmesi gerekirse, adaptör değiştirilmeden önce, hastanın karşılaşılabileceği olası risk değerlendirilmelidir.

   Uyarı: Affinity CP santrifüjlü kan pompası ve Affinity CP adaptör aralıklı modda çalıştırmaya uygun değildir.

   Uyarı: Adaptörü 3600 dev/dak'nın üzerindeki hızlarda kullanmayın. Adaptör 3600 dev/dak'nın üzerindeki hızlar için uygun değildir.

8.7. Affinity™ CP Santrifüjlü Kan Pompası Devresinin Hazırlık Dolumu

1. Steril bir sıvı yolu oluşturmak için, kabul görmüş aseptik teknikten yararlanarak, ilgili hortumları santrifüjlü kan pompasının giriş ve çıkış portlarına bağlayın.
2. Mümkünse, devreyi ve pompayı karbondioksit (CO_2) ile yıkayın.
3. Yerçekiminden yararlanarak, santrifüjlü kan pompasını pompa çıkış portu ve kelepçenin ötesindeki bir noktaya kadar hazırlama çözeltisiyle doldurun. Çıkış hortumundaki havayı giderin.

   Uyarı: Havanın hastaya ulaşması riskini en aza indirmek için, bypass'a başlamadan önce santrifüjlü kan pompasının ve devrenin hava kabarcıklarından arındırıldığından ve gerektiği gibi hazırlandığından emin olun. Arteriyel filtre kullanılması tavsiye edilir.

   Uyarı: Santrifüjlü kan pompasına kitlesel hava girişi, pompanın boşalmasına ve kan akışının durmasına neden olur. Dolaşıma kalınan yerden devam etmeden önce pompayı durdurun ve havayı giderin.

   Dikkat: Santrifüjlü kan pompasına aletlerle vurmayın. Sarsıntılar cihaza hasar verebilir; bu durum cihazın arızalanmasına neden olabilir.

4. Çıkış hortumu kelepçeliyken, Medtronic denetleyicinin gücünü açık konuma getirin.
5. Akış sondasını ilgili uyumlu sistemin teknik kullanıcı el kitabına göre devre hortumuna bağlayın. Medtronic denetleyici kullanıyorsanız akış sondasını ilgili Medtronic denetleyicinin teknik kullanıcı el kitabına göre sıfırlayın.
6. Çıkış hortumu hala kelepçeliyken, devreyi yeterli ölçüde hazırlamak ve hava kabarcıklarını gidermek için Medtronic denetleyicinin dev/dak döner kolunu istenilen seviyeye çevirin. Pompada sızıntı veya başka anormallikler olup olmadığını gözlemleyin.

   Uyarı: Akışın olmadığı durumlarda, santrifüjlü kan pompasını 30 saniyeden uzun süreyle çalıştırmayın. Pompanın içindeki sıcaklık yükselebilir, bunun sonucunda daha fazla hücre hasarı oluşabilir.

7. Dev/dak döner kolunu sıfıra getirin ve santrifüjlü kan pompasının bütünlüğünü yeniden kontrol edin.

   Uyarı: Sızıntılar görülürse santrifüjlü kan pompasını çıkarın ve yeni, steril bir pompayla değiştirin. Başka anormallikler bulunursa bkz. Bölüm 9. Hazırlamak için 1. ila 7. adımları tekrarlayın.

8. Bir anormallik görülmezse, devreyi hazırlamaya devam edin.

9. Kullanmadan önce, tüm bağlantıları, devrenin bütünlüğünü ve akışını doğrulayın.

   Uyarı: Pompada negatif basınç ve kanda hava kabarcıkları oluşabileceği için, santrifüjlü kan pompasını giriş hortumu kelepçelenmiş olarak çalıştırmayın.

8.8. Affinity™ CP Santrifüjlü Kan Pompası Kontrol Listesi

Klinik ekibinizce belirlenmiş olan protokolü izleyin. Bu kan pompası bypass kontrol listesindeki bilgiler, var olan kontrol listelerini uygun şekilde gözden geçirmede, güncellemede veya genişletmede kullanılabilir.

1. EKİPMANIN MONTAJI
   - 560A model harici tahrik motorunu veya uyumlu bir sistemin tahrik birimini takın.
   - Tüm elektrik bağlantılarının sağlam olduğunu kontrol edin.
   - Kontrol modülünün gücünü ve göstergesini test edin.
   - Steril kan pompası (ve varsa atılabilir sonda) ambalajının/ambalajlarının tarihini ve bütünlüğünü kontrol edin.
   - Adaptörü kullanıyorsanız cihaz etiketindeki Son Kullanma Tarihini kontrol edin.
   - Akış dönüştürücüsünün/sensörün/atılabilir sondanın büyüklüğünün gerektiği gibi ayarlandığından emin olun.
   - Perfüzyon devresini steril bir şekilde monte edin.
   - Yedek tahrik ünitesi veya el manivelası için yeterli hortum uzunluğu bırakın.
   - Akış dönüştürücüsünü/sensörü/atılabilir sondayı devreye, doğru yerden ve akış yönünde bağlayın.
2. POMPA VE DEVRENİN HAZIRLANMASI
   - Devrede bükülme veya tıkanmanın olmadığından emin olmak için kontrol edin.
   - Belirtilmişse, devreyi ve pompayı CO_2 ile yıkayın; CO_2 akışını kapatın.
   - Pompayı ve perfüzyon devresini yerçekimiyle hazırlayın ve hava kabarcıklarından arındırın.
   - Pompada sızıntı, düzensiz hareket ve gürültü olup olmadığını kontrol edin.
   - Devrede görünür hava olup olmadığını kontrol edin.
   - Tüm hortum bağlantılarının sağlam olduğunu kontrol edin.
   - Pompa çıkış hattını tamamen kelepçeleyin.
   - Venöz dönüş hortumunu tamamen kelepçeleyin.
3. ÇALIŞTIRMA PARAMETRELERİ

   İlgili uyumlu sistemin teknik kullanıcı el kitabına göre aşağıdakileri gerçekleştirin:
   - Dönüştürücüleri/sensörleri üreticinin talimatlarına göre kalibre edin.
   - Düşük/yüksek akış alarmlarını ve diğer mevcut güvenlik sistemlerini ayarlayın ve doğrulayın.
4. ACİL DURUM YEDEK EKİPMANI

   Aşağıdaki ekipmanların kullanımda olduğundan emin olun:
   - Yedek güç
   - Uyumlu bir sistemden uygun döndürme kolu ve tahrik birimi
   - Yedek Affinity CP santrifüjlü kan pompası ve atılabilir sonda
   - Adaptör kullanıyorsanız hazırda yedek bir Affinity CP adaptör bulundurun
   - Uyumlu bir sistemden uygun kontrol cihazı
5. PERFÜZYON
   - Hatların kelepçelerini açmadan önce, minimum pompa akışına gelin.
   - Kontrol modülünde mesaj ve alarm olup olmadığını izleyin.
   - Perfüzyon devresinde görünür hava ve hatlarda bükülme olup olmadığını izleyin.
   - Hatları kelepçelemeden önce, minimum pompa akışını koruyun.
6. TEMİZLEME
   - Üniteyi kapayın.
   - Atılabilir bileşenleri uygun şekilde atın.
   - Motor ve akış dönüştürücüsünü/sensörünü temizleyin.
   - Adaptör kullanıyorsanız adaptörü Saklama ve Temizleme bölümündeki talimatlara göre temizleyin.

7. EKİPMANIN KONTROL EDİLMESİ
   - Ekipmanın çalışır durumda olduğunu inceleyerek doğrulayın.
   - Belirtilen önleyici bakım takvimine uyun.
   - Pillerin tamamen dolu olduğundan emin olun.

9. Sorun Giderme Kılavuzu

Bu bölümde santrifüjlü kan pompası kullanılırken ortaya çıkabilecek 3 duruma değinilmektedir. Hastanenin belirlediği klinik protokolü izleyin ve aşağıdaki sorun giderme önerilerini göz önünde bulundurun.

9.1. Pompa Arızası

Olağandışı veya tiz bir ses duyulması pompanın arızalandığını gösterir. AffinityCP santrifüjlü kan pompasını hemen yenisiyle değiştirin.

9.2. Akış Yokluğu

Pompa dönmezse veya akış yoksa aşağıdakileri dikkate alın:

- Pompanın ve tahrik motorunun doğru bir şekilde bağlandığını doğrulayın.

Adaptör kullanıyorsanız aşağıdakileri göz önünde bulundurun:

- Pompanın adaptöre doğru bir şekilde bağlandığını doğrulayın. Pompanın adaptörün tutma çıkıntısının ve tutma mandalının altında emniyetli olduğundan emin olun.
- Adaptörün tahrik motoruna doğru bir şekilde bağlandığını doğrulayın.
- Pompa hızını sıfıra düşürün ve tahrik motorunu yeniden başlatın.
- Akışı tekrar başlatmak için hastane protokolünü uygulayın.

9.3. Olağandışı Gürültü

Pompa titreşir veya sürtme sesi çıkarırsa aşağıdakileri dikkate alın:

- Titreşim veya sürtme sesi devam ederse pompayı değiştirmeyi düşünün.

Adaptör kullanıyorsanız aşağıdakileri göz önünde bulundurun:

- Pompanın adaptöre doğru bir şekilde bağlandığını doğrulayın. Pompanın adaptörün tutma çıkıntısının ve tutma mandalının altında emniyetli olduğundan emin olun.
- Adaptörün tahrik motoruna doğru bir şekilde bağlandığını doğrulayın.
- Pompa hızını sıfıra düşürün ve tahrik motorunu yeniden başlatın.
- Akışı tekrar başlatmak için hastane protokolünü uygulayın.
- Titreşim veya sürtme sesi devam ederse pompayı ya da adaptörü değiştirmeyi düşünün.

10. Affinity™ CP Adaptörün Saklanması ve Temizlenmesi

Uyarı: Adaptörü sterilize etmeyin. Sterilizasyon adaptöre zarar verebilir.

Dikkat: Aşırı sıcak ve nemli ortamda saklamayın. Adaptörü doğrudan güneş ışığında saklamaktan kaçının.

Dikkat: Alkol bazlı çözeltileri, diğer organik çözücüleri veya konsantre asitleri ya da bazları adaptör üzerinde kullanmayın. Adaptör bu çözeltilerden hasar görebilir.

Adaptörü temizlemek veya dezenfekte etmek için hastanenizin protokolünü izleyin ve aşağıdakileri göz önünde bulundurun:

- Adaptörü temizlemek için sadece hastanenin onayladığı dezenfektanları kullanın. Şu çözeltilerin adaptörü temizlemek veya dezenfekte etmek için kullanılması kabul edilebilir: su, Betadine™, hidrojen peroksit ve etkisi yumuşak deterjan. Temizledikten sonra adaptörü süngerle veya yumuşak bir bezle ve suyla silin.
- Süngер veya yumuşak bir bez ve su kullanarak herhangi bir kontaminasyonu adaptörden hemen giderin.
- Kontaminasyon süngerle veya yumuşak bir bezle ve suyla giderilemezse adaptör 10 dakikaya kadar süreyle suya batırılabilir. Adaptörü başka herhangi bir sıvıya batırmayın.

11. Servis

Uyarı: Adaptör servise elverişli değildir. Adaptörün performansı olumsuz etkilenebileceğinden adaptörü parçalarına ayırmayın. Adaptör kurcalanmışsa kullanmayın.

12. Carmeda™ Biyo Aktif Yüzeyli Affinity™ CP Santrifüjlü Kan Pompasının Teknik Özellikleri

Parça numarası:	CBAP40
Hazırlık dolumu hacmi:	40 ml (yaklaşık)
Giriş/Çıkış İç Çapı:	9,5 mm (3/8 inç)
Maksimum çalıştırma basıncı:	760 mm Hg (101 kPa)
Maksimum akış hızı:	10 L/dak
Maksimum çıkış basıncı:	700 mm Hg (93,3 kPa)
Maksimum pompa hızı:	■ 4000 dev/dak (Medtronic 560A harici tahrik motoruyla) ■ 3600 dev/dak (Affinity CP adaptör, Stöckert ve Sorin santrifüjlü pompa sistemleri veya Sarns ve Terumo santrifüjlü sistemleri üzerindeyken)
Uyumlu sistemler:	Medtronic hız denetleyicisi sistemleri (560A model harici tahrik motoru ve HC150A model acil durum el manivelası ile birlikte)

12.1. Saklama ve Taşıma Ortamı

Sıcaklık:	−30 °C ila 40 °C (−22 °F ila 105 °F)
Nem:	%20 ila %85, yoğuşmasız

13. Affinity™ CP Adaptörün teknik özellikleri

Parça numarası:	AP40AST
Uyumlu pompa:	Carmeda Biyo Aktif yüzeyli Affinity CP santrifüjlü kan pompası (CBAP40)
Uyumlu sistemler:	■ Stöckert ve Sorin santrifüjlü pompa sistemleri (60-01-04 ve 60-01-00 tahrik birimi modelleri ve 60-01-35 ve 60-01-50 acil tahrik birimi modelleri ile birlikte) ■ Sarns ve Terumo santrifüjlü sistemleri (164267 model tahrik birimi ve 164268 model manuel tahrik birimi)
Maksimum adaptör hızı:	3600 dev/dak.
IP derecesi:	IP47

13.1. Brüt Boyutlar

Ağırlık:	315 g (0,69 libre)
Yükseklik:	28 mm (1,1 inç)
Çap:	94 mm (3,7 inç)

13.2. Saklama ve Taşıma Ortamı

Sıcaklık:	−30 °C ila 70 °C (−22 °F ila 158 °F)
Nem:	%15 ila %93, yoğuşmasız
Atmosfer basıncı:	70 kPa ila 106,3 kPa

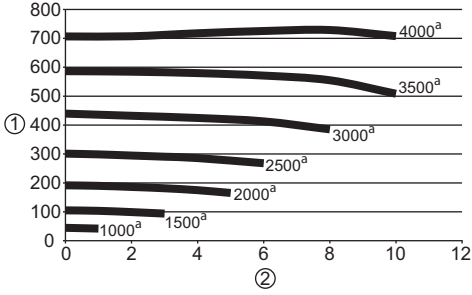
13.3. Çalışma Ortamı

Sıcaklık:	10 °C ila 40 °C (50 °F ila 104 °F)
Nem:	%20 ila %75, yoğuşmasız
Atmosfer basıncı:	70 kPa ila 106,3 kPa

14. Affinity™ CP Santrifüjlü Kan Pompasının Akış Hızı

Not: Gerçek elde edilebilir akış, ekstrakorporel devre bileşenleri ve hastanın arteriyel direncinden kaynaklanan pompa artyüküne bağlıdır.

Not: Basınç düşmesi, pompa çıkışı ve pompa girişi arasındaki farktır.



1. Basınç düşmesi (mm Hg)
2. Akış hızı (LPM)
3. [a] = dev/dak

Şekil 7. Affinity CP santrifüjlü kan pompasının hidrolik performansı

15. SINIRLI GARANTİ[2]

Aşağıdaki Sınırlı Garanti, Amerika Birleşik Devletleri dışındaki müşteriler için geçerlidir:

A. Bu SINIRLI GARANTİ yalnızca Carmeda™ Biyo Aktif Yüzeyli, CBAP40 Model Medtronic Affinity™ CP Santrifüjlü Kan Pompası'nı (bundan sonra "Ürün" olarak anılacaktır) ilk satın alan kullanıcıya sağlanır. Ürünün Kullanma Talimatları'nda belirtilen teknik özelliklerine uygun bir biçimde çalışmaması halinde, Medtronic eskisinin yerine o hasta için herhangi bir Medtronic Ürünün satın alınması karşılığında orijinal Ürünün satın alındığı fiyata eşit (ancak eskisinin yerine verilen Ürünün değerini aşmayacak şekilde) bir kredi açar. ÜRÜN ETİKETİNDE YER ALAN UYARILAR BU SINIRLI GARANTİNİN AYRILMAZ BİR PARÇASI OLARAK KABUL EDİLİR. BU GARANTİ KAPSAMINDA BİR İDDİANIN NASIL İŞLEME KONACAĞI HAKKINDA BİLGİ EDİNMEK İÇİN BULUNDUĞUNUZ YERDEKİ MEDTRONIC TEMSİLCİSİ İLE İLETİŞİME GEÇİN.

B. SINIRLI GARANTİ'ye hak kazanmak için, aşağıdaki koşulların karşılanması gerekir:
   (1) Ürün, "Son Kullanma Tarihi"nden önce kullanılmış olmalıdır.
   (2) Ürün, kullanıldıktan sonra 60 gün içinde Medtronic'e iade edilmelidir; bu şekilde iade edilen Ürün Medtronic'in malı haline gelir.
   (3) Ürün başka hiçbir hasta üzerinde kullanılmamış olmalı, yanlış kullanım, değiştirme, kötü kullanım veya kazaya maruz kalmış olmamalı ve Ürün, Medtronic'in değerlendirmesine göre, Ürünün sağlamlığını ve güvenilirliğini etkileyebilecek bir şekilde değiştirilmemiş veya onarılmamış olmalıdır.

C. Bu SINIRLI GARANTİ, açıkça belirtilmiş olan şartlarıyla sınırlıdır. Özellikle:
   (1) Kullanımın yanlış olması, implantasyonun yanlış olması veya eskisinin yerine verilen Ürünün somut biçimde değiştirildiğine ilişkin kanıtlar bulunması halinde, kesinlikle hiçbir değiştirme kredisi açılmaz.
   (2) Medtronic, ürünün kullanımı, kusuru veya bozukluğu sebebiyle oluşan herhangi bir kaza eseri veya dolaylı hasardan, iddianın garanti belgesi, sözleşme veya haksız muameleye dayalı olup olmamasına bakılmaksızın yükümlü olmaz.

D. Yukarıda ortaya konan istisnalar ve sınırlamalar, yürürlükteki kanunun uyulması zorunlu hükümlerini ihlal etme amacını taşımamaktadır ve bu şekilde yorumlanmamalıdır. Bu SINIRLI GARANTİ'nin herhangi bir bölümünün veya şartının, salahiyet yetkisine sahip bir mahkeme tarafından, yasalara aykırı, yürürlüğe konamaz ya da yürürlükteki yasalarla çelişkili olduğuna hükmedilirse, SINIRLI GARANTİ'nin geri kalan kısmının geçerliliği bundan etkilenmez; tüm haklar ve yükümlülükler, bu SINIRLI GARANTİ geçersiz bulunan söz konusu bölümü ya da şartı içermiyormuş gibi yorumlanır ve yürürlüğe konur.

2 Bu SINIRLI GARANTİ, 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432 adresinde bulunan Medtronic, Inc. şirketi tarafından sağlanmıştır. Sadece Amerika Birleşik Devletleri dışında geçerlidir.

Medtronic

Europe

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz
Switzerland
Internet: www.medtronic.co.uk
Tel. 41-21-802-7000
Fax 41-21-802-7900

Authorized Representative in the European Community
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. 31-45-566-8000
Fax 31-45-566-8668

Asia-Pacific

Japan
Medtronic Japan
Comodio Shiodome 5F
2-14-1 Higashi-Shimbashi, Minato-ku
Tokyo 105-0021
Japan
Tel. 81-3-6430-2011
Fax 81-3-6430-7140

Australia
Medtronic Australasia Pty. Ltd.
97 Waterloo Road
North Ryde NSW 2113
Australia
Tel. 61-2-9857-9000
Fax 61-2-9878-5100

Asia
Medtronic International Ltd.
49 Changi South Avenue 2
Singapore 486056
Tel. 65-6436-5000
Fax 65-6776-6355

Americas

Latin America
Medtronic Latin America
3750 NW 87th Avenue
Suite 700
Miami, FL 33178
USA
Tel. 305-500-9328
Fax 786-709-4244

Canada
Medtronic of Canada Ltd.
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
Tel. 905-460-3800
Fax 905-826-6620
Toll-free: 1-800-268-5346

United States
Manufacturer:
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
Internet: www.medtronic.com
Tel. 763-514-4000
Fax 763-391-9100
Toll-free: 1-800-328-2518
(24-hour consultation service)

Medtronic Perfusion Systems
7611 Northland Drive
Minneapolis, MN 55428
USA
Tel. 763-391-9000
Fax 763-391-9100
Customer Service and Product Orders
Toll-free: 1-800-854-3570
Visit Medtronic at
www.perfusionsystems.com

M953586A001

© 2010, 2011, 2012,
2013 Medtronic, Inc.
M953586A001 Rev. 1B